SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 14

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 17 gennaio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 13 dicembre 2018, n. **147**.

Attuazione della direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016 relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 28, recante attuazione della direttiva 2003/41/CE in tema di attività e di supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, recante disciplina delle forme pensionistiche complementari;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 settembre 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 dicembre 2018;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della giustizia;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le forme pensionistiche complementari di cui al presente decreto limitano le proprie attività alla previdenza complementare e a quelle ad essa collegate.»;

b) al comma 3:

1) al numero 1) della lettera c-*bis*), dopo la parola «"AEAP"» sono inserite le seguenti: «o "EIOPA"»;

2) al numero 2) della lettera c-*bis*), dopo la parola «"ABE"» sono inserite le seguenti: «o "EBA"»;

3) al numero 3) della lettera c-*bis*), dopo la parola «"AESFEM"» sono inserite le seguenti: «o "ESMA"»;

4) al numero 5) della lettera c-*bis*), dopo la parola «"CERS"» sono inserite le seguenti: «o "ESRB"»;

5) dopo la lettera c-*bis*) sono inserite le seguenti:

«c-*ter*) "aderenti" o "iscritti": le persone, diverse dai beneficiari, che hanno aderito a una forma pensionistica complementare;

c-*quater*) "beneficiari": le persone che percepiscono le prestazioni pensionistiche;

c-*quinquies*) "funzione fondamentale": nell'ambito del sistema di governo di una forma pensionistica complementare una capacità interna di svolgere compiti pratici: un sistema di governo comprende, tra le funzioni fondamentali, la funzione di gestione dei rischi, la funzione di revisione interna e la funzione attuariale;

c-*sexies*) "impresa promotrice": un'impresa o un altro organismo, a prescindere dal fatto che comprenda o sia composto da una o più persone giuridiche o fisiche, che agisce in qualità di datore di lavoro o di lavoratore autonomo, oppure una loro combinazione, e che offre una forma pensionistica o versa contributi a una forma;

c-*septies*) "potenziali aderenti": le persone che hanno diritto ad aderire a una forma pensionistica complementare;

c-*octies*) "rischi biometrici": rischi relativi a morte, invalidità e longevità;

c-*nonies*) "rischio operativo": il rischio di perdite derivanti dall'inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure interne, risorse umane o sistemi oppure da eventi esogeni;

c-*decies*) "Stato membro": uno Stato membro dell'Unione europea o uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, come tale equiparato allo Stato membro dell'Unione europea;

c-*undecies*) "Stato membro di origine": lo Stato membro in cui la forma pensionistica è stata registrata o autorizzata e in cui è situata la sua amministrazione principale e, cioè, il luogo in cui sono adottate le principali decisioni strategiche;

c-*duodecies*) "Stato membro ospitante": lo Stato membro il cui diritto della sicurezza sociale e del lavoro pertinente in materia di schemi pensionistici aziendali o professionali si applica al rapporto tra l'impresa promotrice e gli aderenti o i beneficiari;

c-*terdecies*) "Stato aderente allo Spazio economico europeo": uno Stato aderente all'accordo di estensione della normativa dell'Unione europea in materia, fra l'altro, di circolazione delle merci, dei servizi e dei capitali agli Stati appartenenti all'Associazione europea di libero scambio firmato ad Oporto il 2 maggio 1992 e ratificato con legge 28 luglio 1993, n. 300;

c-*quaterdecies*) "attività transfrontaliera": l'attività che comporta la gestione di uno schema pensionistico in cui il rapporto tra impresa promotrice e gli aderenti e i beneficiari è disciplinato dal diritto della sicurezza sociale e del lavoro pertinente in materia di schemi pensionistici aziendali o professionali di uno Stato membro diverso dallo Stato membro di origine;

c-*quinquiesdecies*) "supporto durevole": uno strumento che permetta ai potenziali aderenti, aderenti o beneficiari di conservare le informazioni a loro fornite in modo che possano essere accessibili per la futura consultazione e per un periodo di tempo adeguato ai fini cui sono destinate le informazioni, e che consenta la riproduzione senza modifiche delle informazioni conservate;».

2. All'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, le parole «10 settembre 2003, n. 276» sono sostituite dalle seguenti: «15 giugno 2015, n. 81».

3. All'articolo 3, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, le parole «6, comma 1,» sono sostituite dalle seguenti: «1, comma 1, lettere *e)* e *o)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, all'articolo 1, comma 2, lettere *a)* e *c)*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, aventi sede legale o succursale in Italia, e all'articolo 1, comma 1, lettera *u)*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, operanti mediante ricorso alle gestioni di cui al ramo VI dei rami vita,».

4. All'articolo 4 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, l'ultimo periodo del comma 3 è abrogato.

5. Dopo l'articolo 4 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, è inserito il seguente:

«Art. 4-*bis (Requisiti generali in materia di sistema di governo)*. — 1. I fondi pensione istituiti ai sensi dell'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, si dotano di un sistema efficace di governo che assicuri una gestione sana e prudente della loro attività. Tale sistema prevede una struttura organizzativa trasparente e adeguata, con una chiara attribuzione e un'appropriata separazione delle responsabilità e un sistema efficace per garantire la trasmissione delle informazioni.

2. Il sistema di governo è proporzionato alla dimensione, alla natura, alla portata e alla complessità delle attività del fondo pensione. Il sistema di governo è descritto in un apposito documento e tiene in considerazione, nelle decisioni relative agli investimenti, dei connessi fattori ambientali, sociali e di governo societario. Il documento è redatto, su base annuale, dall'organo di amministrazione ed è reso pubblico congiuntamente al bilancio di cui all'articolo 17-*bis*.

3. I fondi pensione di cui al comma 1 stabiliscono e applicano politiche scritte in relazione alla gestione dei rischi, alla revisione interna e, laddove rilevante, alle attività attuariali e a quelle esternalizzate. Tali politiche sono deliberate dall'organo di amministrazione del fondo pensione.

4. L'organo di amministrazione riesamina le politiche scritte di cui al comma 3 almeno ogni tre anni e, in ogni caso, apporta le modifiche necessarie in caso di variazioni significative del settore interessato.

5. I fondi pensione di cui al comma 1 si dotano di un sistema di controllo interno efficace. Tale sistema include procedure amministrative e contabili, un quadro di controllo interno, comprensivo della verifica di conformità alla normativa nazionale e alle norme europee direttamente applicabili, e disposizioni di segnalazione adeguate a tutti i livelli del fondo pensione.

6. I fondi pensione di cui al comma 1 adottano misure appropriate atte a garantire la continuità e la regolarità dello svolgimento delle loro attività, tra cui l'elaborazione di piani di emergenza. A tal fine i fondi pensione utilizzano sistemi, risorse e procedure adeguati e proporzionati.

7. I fondi pensione di cui al comma 1 sono amministrati effettivamente da almeno due persone. La COVIP può autorizzare, in deroga al principio di cui sopra, che sia una sola persona ad amministrare effettivamente il fondo, sulla base di una valutazione motivata che tenga conto del ruolo delle parti sociali, nonché della dimensione, della natura, della portata e della complessità delle attività del fondo.».

6. All'articolo 5 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Organi di amministrazione e di controllo, direttore generale, responsabile e organismo di rappresentanza»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le forme pensionistiche complementari di cui al comma 1 nominano un direttore generale, preposto a curare l'efficiente gestione dell'attività corrente della forma, attraverso l'organizzazione dei processi di lavoro e l'utilizzo delle risorse umane e strumentali disponibili, e a realizzare l'attuazione delle decisioni dell'organo di amministrazione. Il direttore generale supporta l'organo di amministrazione nell'assunzione delle scelte di politica gestionale, fornendo allo stesso le necessarie proposte, analisi e valutazioni in coerenza con il quadro normativo di riferimento. Tenuto conto della dimensione, natura, portata e complessità delle attività della forma l'incarico di direttore generale può essere conferito ad uno dei componenti dell'organo di amministrazione in possesso dei prescritti requisiti.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le società istitutrici delle forme di cui agli articoli 12 e 13 nominano un responsabile della forma pensionistica. Il responsabile della forma pensionistica svolge la propria attività in modo autonomo e indipendente, riportando direttamente all'organo amministrativo della

società relativamente ai risultati dell'attività svolta. L'incarico di responsabile della forma pensionistica non può essere in ogni caso conferito ad uno degli amministratori della società ed è incompatibile con lo svolgimento di attività di lavoro subordinato o di prestazione d'opera continuativa, presso le società istitutrici delle predette forme ovvero presso le società da queste controllate o che le controllano.»;

d) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Al fine di garantire la maggiore tutela degli aderenti e dei beneficiari, il responsabile della forma pensionistica verifica che la gestione della stessa sia svolta nel loro esclusivo interesse, nonché nel rispetto della normativa vigente e delle previsioni stabilite nei regolamenti e nei contratti. In particolare vigila su:

a) la gestione finanziaria della forma pensionistica complementare, anche controllando il rispetto della normativa e delle regole interne della stessa circa i limiti di investimento;

b) la gestione amministrativa della forma, in particolare controllando la separatezza amministrativa e contabile delle operazioni poste in essere per conto della forma pensionistica e del patrimonio della stessa rispetto a quanto afferente alle altre attività della società e la regolare tenuta dei libri e delle scritture contabili riguardanti la forma pensionistica;

c) le misure di trasparenza adottate nei confronti degli aderenti e beneficiari;

d) l'adeguatezza della procedura di gestione dei reclami;

e) la tempestiva e corretta erogazione delle prestazioni;

f) le situazioni in conflitto di interesse;

g) il rispetto delle buone pratiche e dei principi di corretta amministrazione.»;

e) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Il responsabile della forma pensionistica comunica tempestivamente all'organo di amministrazione e a quello di controllo della società le irregolarità riscontrate, indicando gli interventi correttivi da adottare. Il responsabile predispone annualmente una relazione circa le procedure di controllo adottate, la sua organizzazione, i risultati dell'attività svolta, le anomalie riscontrate e le iniziative poste in essere per eliminarle. La relazione è inviata alla COVIP e all'organo di amministrazione e controllo della forma pensionistica, nonché all'organismo di rappresentanza di cui ai commi 5 e 6.»;

f) il comma 4 è abrogato;

g) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Con riferimento ai fondi aperti ad adesione collettiva, la società istitutrice del fondo aperto provvede, nel caso di adesioni collettive che comportino l'iscrizione di almeno 500 lavoratori appartenenti ad una singola azienda o a un medesimo gruppo, alla costituzione di un organismo di rappresentanza composto da un rappresentante designato dalla medesima azienda o gruppo e da un rappresentante dei lavoratori, per ciascuna delle predette collettività.»;

h) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. L'organismo di rappresentanza svolge funzioni di collegamento tra le collettività che aderiscono al fondo e la società che gestisce il fondo pensione aperto e il responsabile.»;

i) al comma 7 le parole «degli organi» sono sostituite dalle seguenti: «dell'organo di amministrazione» e dopo le parole «gli articoli» è inserita la seguente: «2391,»;

l) dopo il comma 7 è inserito il seguente: «7-*bis*. L'organo di amministrazione di un fondo pensione ha la responsabilità ultima dell'osservanza della normativa nazionale e delle norme europee direttamente applicabili.»;

m) il comma 8 è sostituito dal seguente:

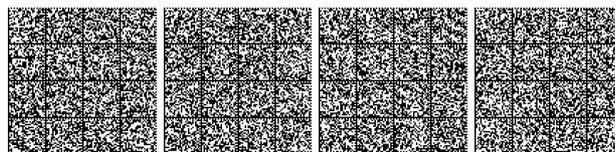
«8. Ai componenti dell'organo di controllo di cui al comma 1, si applicano gli articoli 2403, 2403-*bis*, 2404, 2405, 2406 e 2407 del codice civile. L'organo di controllo comunica senza indugio alla COVIP eventuali irregolarità riscontrate in grado di incidere negativamente sulla corretta amministrazione e gestione del fondo e trasmette alla COVIP sia i verbali delle riunioni nelle quali abbia riscontrato che i fatti esaminati integrino fattispecie di irregolarità, sia i verbali delle riunioni che abbiano escluso la sussistenza di tali irregolarità allorché, ai sensi dell'articolo 2404, quarto comma, del codice civile si sia manifestato un dissenso in seno all'organo.».

7. Dopo l'articolo 5 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono inseriti i seguenti:

«Art. 5-*bis (Funzioni fondamentali)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, si dotano delle seguenti funzioni fondamentali: una funzione di gestione dei rischi, una funzione di revisione interna e, laddove ricorrano le condizioni previste dall'articolo 5-*quinquies*, una funzione attuariale. I fondi pensione assicurano ai titolari di funzioni fondamentali la sussistenza delle condizioni necessarie ad un efficace svolgimento delle proprie mansioni che sia obiettivo, equo e indipendente.

2. I fondi pensione di cui al comma 1 possono attribuire a una singola persona o unità organizzativa più di una funzione fondamentale, ad eccezione della funzione di revisione interna che è indipendente e distinta dalle altre funzioni fondamentali.

3. La singola persona o unità organizzativa cui è affidata la funzione fondamentale è diversa da quella che svolge una funzione fondamentale simile nell'impresa promotrice. Tenendo conto della dimensione, della natura, della portata e della complessità delle attività dei fondi pensione, la COVIP può autorizzare i fondi a svolgere funzioni fondamentali attraverso la stessa singola persona o unità organizzativa dell'impresa promotrice, purché il fondo pensione illustri alla COVIP il modo in cui previene o gestisce eventuali conflitti d'interesse con l'impresa promotrice.

4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 5-*quater*, comma 3, i titolari di una funzione fondamentale comunicano le risultanze e le raccomandazioni rilevanti nel proprio ambito di responsabilità all'organo di amministrazione o al direttore generale, secondo quanto disposto dall'ordinamento interno del fondo, che stabilisce quali azioni intraprendere.

5. Fatto salvo il privilegio contro l'autoincriminazione, il titolare di una funzione fondamentale comunica alla COVIP se l'organo al quale ha trasmesso le risultanze e le raccomandazioni rilevanti nel proprio ambito di attività non intraprende azioni correttive adeguate e tempestive nei seguenti casi: *a)* quando la persona o l'unità organizzativa che svolge la funzione fondamentale ha rilevato il rischio sostanziale che il fondo pensione non soddisfi un requisito legale significativo e l'ha comunicato all'organo del fondo pensione al quale trasmette le risultanze e le raccomandazioni rilevanti nel proprio ambito di attività del fondo pensione e ciò possa avere un impatto significativo sugli interessi degli aderenti e dei beneficiari; *b)* quando la persona o l'unità organizzativa che svolge la funzione fondamentale ha notato una violazione significativa della legislazione, dei regolamenti o delle disposizioni amministrative applicabili al fondo pensione e alle sue attività nell'ambito della funzione fondamentale di quella persona o unità organizzativa e l'ha comunicato all'organo del fondo pensione al quale trasmette le risultanze e le raccomandazioni rilevanti nel proprio ambito di attività.

6. La COVIP tutela, nei limiti consentiti dall'ordinamento giuridico, la riservatezza dei dati personali dei soggetti che effettuano comunicazioni ai sensi del comma 5. In particolare, fermo restando il segreto d'ufficio di cui all'articolo 15-*quater*, comma 1, l'identità del soggetto che ha effettuato la comunicazione può essere rivelata solo con il suo consenso o quando la conoscenza sia indispensabile per la difesa del soggetto a cui la comunicazione si riferisce.

7. I fondi pensione di cui al comma 1 adottano procedure volte a garantire che i soggetti che effettuano comunicazioni ai sensi del comma 5 siano tutelati contro condotte ritorsive, discriminatorie o comunque sleali, conseguenti a tali comunicazioni.

8. Fuori dei casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione ovvero dei casi di responsabilità civile, l'effettuazione di comunicazioni ai sensi del comma 5 non costituisce violazione degli obblighi derivanti dal rapporto fra il titolare di una funzione fondamentale e il fondo pensione.

Art. 5-*ter (Gestione dei rischi)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, si dotano, in modo proporzionato alle loro dimensioni e all'organizzazione interna nonché alla dimensione, alla natura, alla portata e alla complessità delle loro attività, di un sistema efficace di gestione dei rischi.

2. Un efficace sistema di gestione dei rischi prevede la definizione delle strategie, dei processi e delle procedure di segnalazione necessarie a individuare, misurare, monitorare, gestire e segnalare periodicamente all'organo individuato dall'ordinamento interno i rischi a livello individuale ed aggregato ai quali il fondo è o potrebbe essere esposto, nonché le relative interdipendenze.

3. Il sistema di gestione dei rischi è integrato nella struttura organizzativa e nei processi decisionali del fondo pensione, tenendo in adeguata considerazione il ruolo dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo del fondo o altre funzioni fondamentali.

4. Il sistema di gestione dei rischi considera i rischi che possono verificarsi nei fondi pensione o nelle imprese cui sono stati esternalizzati loro compiti o attività, almeno nelle seguenti aree, ove pertinenti:

a) gestione delle attività e delle passività;

b) investimenti, in particolare in derivati, cartolarizzazioni e impegni simili;

c) gestione dei rischi di liquidità e di concentrazione;

d) gestione dei rischi operativi;

e) gestione dei rischi correlati alle riserve;

f) assicurazione e altre tecniche di mitigazione del rischio;

g) rischi ambientali, sociali e di governo societario connessi al portafoglio di investimenti e alla relativa gestione.

5. Con riferimento ai rischi che gravano sugli aderenti e beneficiari, il sistema di gestione dei rischi ne tiene conto nella prospettiva dell'interesse degli stessi.

6. I fondi pensione di cui al comma 1 istituiscono una funzione di gestione dei rischi strutturata in modo da facilitare l'attuazione del sistema di gestione dei rischi.

Art. 5-*quater (Funzione di revisione interna)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, dispongono, in modo proporzionato alle loro dimensioni e all'organizzazione interna nonché alla dimensione, alla natura, alla portata e alla complessità delle loro attività, di una efficace funzione di revisione interna e ne garantiscono l'autonomia di giudizio e l'indipendenza rispetto alle funzioni operative.

2. La funzione di revisione interna verifica la correttezza dei processi gestionali ed operativi riguardanti il fondo pensione, l'attendibilità delle rilevazioni contabili e gestionali, l'adeguatezza e l'efficienza del sistema di controllo interno di cui all'articolo 4-*bis*, comma 5, e degli altri elementi riguardanti l'assetto organizzativo del sistema di governo del fondo, comprese le attività esternalizzate, e la funzionalità dei flussi informativi.

3. La funzione di revisione interna riferisce all'organo di amministrazione.

Art. 5-*quinquies (Funzione attuariale)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, che direttamente coprono rischi biometrici o garantiscono un rendimento degli investimenti o un determinato livello di prestazioni nominano almeno una persona indipendente, interna o esterna, titolare della funzione attuariale che in modo efficace:

a) coordina e supervisiona il calcolo delle riserve tecniche;

b) verifica l'adeguatezza delle metodologie e dei modelli sottostanti utilizzati per il calcolo delle riserve tecniche e le ipotesi fatte a tal fine;

c) verifica la sufficienza e la qualità dei dati utilizzati nel calcolo delle riserve tecniche;

d) confronta le ipotesi sottese al calcolo delle riserve tecniche con i dati desunti dall'esperienza;

e) attesta l'affidabilità e l'adeguatezza del calcolo delle riserve tecniche;

f) formula un parere sulla politica assicurativa di sottoscrizione globale, nel caso in cui il fondo pensione disponga di tale politica;

g) formula un parere sull'adeguatezza degli accordi di assicurazione nel caso in cui il fondo pensione disponga di tali accordi;

h) contribuisce all'attuazione efficace del sistema di gestione dei rischi.

2. La funzione attuariale è esercitata da un attuario iscritto nell'albo professionale di cui alla legge 9 febbraio 1942, n. 194, ovvero da soggetti che dispongono di adeguate conoscenze ed esperienze professionali secondo quanto definito nel decreto di cui all'articolo 5-*sexies*.

Art. 5-*sexies (Requisiti di professionalità e onorabilità, cause di ineleggibilità e di incompatibilità e situazioni impeditive)*. — 1. Con decreto adottato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la COVIP, sono definiti i requisiti di professionalità, complessivamente funzionali a garantire una gestione sana e prudente del fondo pensione, i requisiti di onorabilità, le cause di ineleggibilità e di incompatibilità, le situazioni impeditive e le cause di sospensione riguardanti:

a) il rappresentante legale, il direttore generale e i componenti degli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* a *g)*, e comma 2, e dell'articolo 20, dotate di soggettività giuridica;

b) coloro che svolgono funzioni fondamentali e, se del caso, le persone o le entità esterne impiegate per svolgere le funzioni fondamentali;

c) il responsabile delle forme di cui agli articoli 12 e 13.

2. I componenti dell'organismo di rappresentanza di cui all'articolo 5, comma 5, e i componenti degli organismi, comunque denominati di rappresentanza degli iscritti, nelle forme di cui all'articolo 20 costituite nell'ambito del patrimonio separato di una singola società o ente, possiedono i requisiti di onorabilità previsti dal decreto di cui al comma 1.

3. Gli organi di amministrazione dei fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, di quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, nonché delle società istitutrici delle forme di cui agli articoli 12 e 13 e delle società o enti che hanno fondi pensione interni, per quanto di rispettiva competenza, accertano che i soggetti indicati ai commi 1 e 2 sono in possesso dei requisiti di cui al decreto previsto dal comma 1 e ne danno comunicazione alla COVIP nelle modalità dalla stessa definite.

Art. 5-*septies (Esternalizzazione)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, possono esternalizzare funzioni o altre attività, comprese le funzioni fondamentali. La responsabilità finale delle attività e delle funzioni esternalizzate rimane in capo all'organo di amministrazione del fondo pensione, inclusa quella relativa all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni normative nazionali, nonché di quelli derivanti da disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili.

2. I fondi pensione di cui al comma 1, che esternalizzano funzioni fondamentali o altre attività garantiscono che le relative modalità siano tali da non determinare anche uno solo dei seguenti effetti:

a) arrecare un pregiudizio alla qualità del sistema di governo del fondo;

b) determinare un indebito incremento del rischio operativo;

c) compromettere la capacità della COVIP di verificare l'osservanza degli obblighi gravanti sul fondo;

d) compromettere la capacità del fondo di fornire un servizio continuo e soddisfacente agli aderenti e ai beneficiari.

3. Ai fini del comma 2 i fondi pensione adottano idonee procedure di selezione del fornitore di servizi, stipulano un accordo scritto con il fornitore di servizi che chiarisca i diritti e i doveri del fondo pensione e del fornitore di servizi e provvedono al monitoraggio delle attività fornite.

4. I fondi pensione di cui al comma 1, informano tempestivamente la COVIP dell'esternalizzazione e di qualunque importante sviluppo successivo. Se l'esternalizzazione riguarda le funzioni fondamentali o la gestione amministrativa o finanziaria del fondo pensione, la COVIP ne riceve informativa prima che l'esternalizzazione diventi operativa.

5. La COVIP può richiedere in qualunque momento ai fondi pensione di cui al comma 1, e ai fornitori di servizi informazioni relative alle funzioni o alle attività esternalizzate.

6. La COVIP può effettuare ispezioni nei locali del fornitore delle attività esternalizzate, qualora lo stesso non sia sottoposto a vigilanza prudenziale di altra autorità di vigilanza, dirette a verificare ogni elemento utile ai fini dell'esercizio dell'attività di vigilanza sulle funzioni e le attività esternalizzate.

Art. 5-*octies (Politica di remunerazione)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, definiscono, in modo proporzionato all'organizzazione interna nonché alla dimensione, alla natura, alla portata e alla complessità delle loro attività, una sana politica di remunerazione di tutte le persone che amministrano effettivamente il fondo, dei componenti dell'organo di controllo, del responsabile, di coloro che svolgono funzioni fondamentali e delle altre categorie di personale le cui attività hanno un impatto rilevante sul profilo di rischio del fondo.

2. I fondi pensione di cui al comma 1 sono responsabili dell'attuazione della politica di remunerazione.

3. Salvo quanto diversamente disposto dal regolamento (UE) n. 2016/679, i fondi di cui al comma 1 rendono pubblicamente note con regolarità le informazioni essenziali e pertinenti relative alla loro politica di remunerazione.

4. Al momento di stabilire e applicare la politica di remunerazione, i fondi di cui al comma 1 rispettano i seguenti principi:

a) la politica di remunerazione deve essere definita, attuata e mantenuta in linea con le attività, il profilo di rischio, gli obiettivi e l'interesse a lungo termine, la stabilità finanziaria, la *performance* del fondo nel suo complesso e deve sostenere una gestione sana, prudente ed efficace del fondo;

b) la politica di remunerazione deve essere in linea con il profilo di rischio e gli interessi a lungo termine degli aderenti e dei beneficiari;

c) la politica di remunerazione deve prevedere misure volte a evitare i conflitti di interesse;

d) la politica di remunerazione deve essere coerente con una gestione sana ed efficace del rischio e non incoraggiare un'assunzione di rischi che non sia congrua con i profili di rischio e le regole del fondo;

e) la politica di remunerazione si applica al fondo e ai fornitori di servizi di cui all'articolo 5-*septies*, comma 1, a meno che tali fornitori di servizi non siano disciplinati dalle direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE e 2014/65/UE;

f) la politica di remunerazione è riesaminata almeno ogni tre anni;

g) la politica di remunerazione e la sorveglianza sulla stessa sono definite e gestite in modo chiaro, trasparente ed efficace.

Art. 5-*nonies (Valutazione interna del rischio)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, in modo proporzionato alle loro dimensioni e alla loro organizzazione interna, nonché alla dimensione, alla natura, alla portata e alla complessità delle loro attività effettuano e documentano la valutazione interna del rischio. Tale valutazione è effettuata con riferimento a tutti i rischi rilevanti per il fondo ed è eseguita almeno ogni tre anni o immediatamente dopo qualsiasi variazione significativa del profilo di rischio del fondo pensione.

2. La valutazione interna del rischio comprende:

a) una descrizione del modo in cui la valutazione dei rischi è integrata nel processo gestionale e nei processi decisionali del fondo pensione;

b) una valutazione dell'efficacia del sistema di gestione dei rischi;

c) una descrizione del modo in cui il fondo pensione previene i conflitti d'interesse con l'impresa promotrice, qualora il fondo pensione esternalizzi funzioni fondamentali all'impresa promotrice in conformità a quanto previsto dall'articolo 5-*bis*, comma 3, secondo periodo;

d) una valutazione del fabbisogno finanziario complessivo del fondo, ivi inclusa una descrizione dell'eventuale piano di intervento adottato;

e) una valutazione dei rischi per gli aderenti e i beneficiari in merito all'erogazione delle loro prestazioni pensionistiche e all'efficacia di un'eventuale azione correttiva tenendo conto di tutti gli strumenti previsti dall'articolo 7-*bis* e relativa disciplina di attuazione;

f) una valutazione qualitativa dei meccanismi di protezione delle prestazioni pensionistiche, tra cui, a seconda dei casi, garanzie, impegni e qualsiasi altro tipo di sostegno finanziario da parte dell'impresa promotrice, l'assicurazione o la riassicurazione da parte di un'impresa disciplinata dalla direttiva 2009/138/CE, a favore del fondo pensione o degli aderenti e dei beneficiari;

g) una valutazione qualitativa dei rischi operativi;

h) una valutazione dei rischi ambientali, compresi i cambiamenti climatici, dei rischi sociali e dei rischi connessi al deprezzamento degli attivi in conseguenza di modifiche normative.

3. Ai fini del comma 2, i fondi pensione di cui al comma 1 dispongono di metodi per individuare e valutare i rischi cui sono o potrebbero essere esposti nel breve e lungo periodo e che potrebbero avere un impatto sulla capacità del fondo pensione di far fronte ai propri obblighi. Tali metodi sono proporzionati alla dimensione, alla natura, alla portata e alla complessità dei rischi inerenti alle loro attività. I metodi sono descritti nella valutazione interna del rischio.

4. La valutazione interna del rischio è tenuta in conto nelle decisioni strategiche del fondo pensione.

Art. 5-*decies (Sistema di governo dei fondi pensione costituiti ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera h)*. — 1. Le società e gli enti che gestiscono fondi pensione costituiti nella forma di patrimoni separati ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *h)*, assicurano, in modo proporzionato alla dimensione, alla natura, alla portata e alla complessità delle attività del fondo pensione, l'assolvimento degli obblighi previsti dagli articoli 4-*bis*, 5-*bis*, 5-*ter*, 5-*quater*, 5-*sexies*, 5-*septies*, 5-*octies* e 5-*nonies* in coerenza con gli assetti organizzativi del rispettivo settore di riferimento. La COVIP, sentite la Banca d'Italia, la Consob e l'IVASS adotta specifiche istruzioni di vigilanza al fine di garantire l'assolvimento dei citati obblighi.».

8. All'articolo 6 del legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) alla lettera *b)*, le parole «che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento» sono sostituite dalle seguenti: «operanti in Italia in regime di stabilimento o di prestazione di servizi»;

2) alla lettera *c)*, le parole «che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento» sono sostituite dalle seguenti: «operanti in Italia in regime di stabilimento o di prestazione di servizi»;

3) dopo la lettera *c)* è inserita la seguente:

«c-*bis*.) convenzioni con soggetti autorizzati alla gestione di fondi di cui all'articolo 1, comma 1, lettere m-*ter*) ed m-*quinquies*), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;»;

b) alla lettera *c)* del comma 5-*bis*. le parole «2004/39/CE» sono sostituite dalle seguenti: «2014/65/UE»;

c) il comma 5-*quater* è sostituito dal seguente:

«5-*quater*. Secondo modalità definite dalla COVIP, i fondi pensione danno informativa agli iscritti delle scelte di investimento, predispongono e rendono pubblicamente disponibile un apposito documento sugli obiettivi e sui criteri della propria politica di investimento, illustrando anche i metodi di misurazione e le tecniche di gestione del rischio di investimento utilizzate e la ripartizione strategica delle attività in relazione alla natura e alla durata delle prestazioni pensionistiche dovute, nonché il modo in cui la politica d'investimento tiene conto dei fattori ambientali, sociali e di governo societario. Il documento è riesaminato almeno ogni tre anni, nonché in

modo tempestivo dopo qualsiasi mutamento rilevante della politica d'investimento ed è messo a disposizione degli aderenti e, se a ciò interessati, dei beneficiari del fondo pensione o dei loro rappresentanti che lo richiedano.»;

d) il comma 14 è sostituito dal seguente:

«14. Le forme pensionistiche complementari possono tener conto del potenziale impatto a lungo termine delle loro decisioni di investimento sui fattori ambientali, sociali e di governo societario.».

9. All'articolo 7 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le risorse dei fondi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* ad *h)*, in gestione sono depositate presso un unico soggetto, distinto dal gestore, che presenti i requisiti di cui all'articolo 47 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il soggetto nominato quale depositario:

a) mantiene in custodia tutti gli strumenti finanziari del fondo pensione che possono essere registrati in un conto di strumenti finanziari aperto nei propri libri contabili e tutti gli strumenti finanziari che possono essergli fisicamente consegnati;

b) garantisce che tutti gli strumenti finanziari siano registrati in conti separati, aperti a nome del fondo pensione, in modo tale che possano essere chiaramente identificati come appartenenti allo stesso;

c) per tutte le altre risorse diverse dagli strumenti finanziari di cui alla lettera *a)* il depositario verifica la proprietà da parte del fondo pensione di tali risorse, in base a informazioni o documenti forniti dal fondo pensione e, se disponibili, in base a prove esterne. Il depositario conserva e mantiene aggiornato un registro relativo a tali attivi;

d) esegue le istruzioni impartite dal fondo pensione o dal soggetto gestore del patrimonio del fondo, se non siano contrarie alla legge, alle norme statutarie e regolamentari del fondo stesso e ai criteri stabiliti nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 6, comma 5-*bis*;

e) accerta che nelle operazioni che coinvolgano le attività del fondo pensione il controvalore sia rimesso al fondo pensione nei termini d'uso;

f) accerta che i redditi prodotti dagli attivi ricevano una destinazione conforme alle regole del fondo pensione;

g) per quanto compatibili, svolge ogni altro compito previsto dall'articolo 48 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e relativa normativa di attuazione, per gli OICR.»;

c) il comma 3 è abrogato;

d) il comma 3-*bis* è abrogato;

e) al comma 3-*ter* dopo le parole «degli attivi, depositati» sono inserite le seguenti: «o custoditi» e le parole «una banca» sono sostituite dalle seguenti: «un soggetto»;

f) dopo il comma 3-*quater* sono aggiunti i seguenti:

«3-*quinquies*. Gli amministratori e i sindaci del depositario riferiscono senza ritardo alla COVIP sulle irregolarità riscontrate nella gestione dei fondi pensione e forniscono su richiesta della COVIP informazioni su atti o fatti di cui sono venuti a conoscenza nell'esercizio delle funzioni di depositario.

3-*sexies*. Il depositario è nominato mediante un contratto scritto. Il contratto disciplina la trasmissione delle informazioni ritenute necessarie per permettere al depositario di svolgere le sue funzioni.

3-*septies*. Nello svolgimento dei compiti stabiliti al comma 2 il fondo pensione e il depositario agiscono in modo leale, corretto, professionale e indipendente nonché nell'interesse degli aderenti e dei beneficiari.

3-*octies*. Il depositario non svolge attività in relazione al fondo pensione che possano creare conflitti di interesse tra il fondo pensione, gli aderenti e i beneficiari e lo stesso depositario, a meno che abbia separato, sotto il profilo funzionale e gerarchico, lo svolgimento delle sue funzioni di depositario dagli altri suoi compiti potenzialmente confliggenti, e i potenziali conflitti di interesse siano adeguatamente identificati, gestiti, monitorati e comunicati agli aderenti e ai beneficiari nonché all'organo amministrativo del fondo pensione.

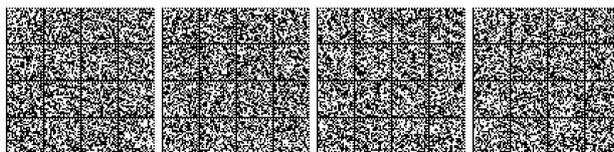
3-*nonies*. Il depositario è responsabile nei confronti del fondo pensione e degli aderenti e beneficiari di ogni perdita da essi subita in conseguenza del colposo inadempimento o dell'inappropriato adempimento dei suoi obblighi. In caso di perdita di strumenti finanziari detenuti in custodia, il depositario, se non prova che l'inadempimento è stato determinato da caso fortuito o forza maggiore, è tenuto a restituire senza indebito ritardo strumenti finanziari della stessa specie o una somma di importo corrispondente, salva la responsabilità per ogni altra perdita subita dal fondo pensione, dagli aderenti e dai beneficiari in conseguenza del mancato rispetto, intenzionale o dovuto a negligenza, dei propri obblighi.

3-*decies*. In caso di perdita di strumenti finanziari da parte del terzo al quale è stata eventualmente delegata la custodia, resta impregiudicata la responsabilità del depositario.».

10. Dopo il comma 3 dell'articolo 7-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Le determinazioni di cui al comma 2-*bis* considerano l'obiettivo di avere un'equa ripartizione dei rischi e dei benefici tra le generazioni.».

11. Al comma 5 dell'articolo 11 decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, la parola «titolare» è sostituita dalla seguente: «beneficiario» e la parola «beneficiari» è sostituita dalla seguente: «soggetti».

12. Al comma 1 dell'articolo 12 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, le parole «articolo 1, comma 1, lettere *e)* e *o)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, all'articolo 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e all'articolo 1, comma 1, lettera *u)*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 3, comma 1, lettera *h)*,».

13. Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, dopo le parole «forme pensionistiche individuali» sono inserite le seguenti: «di cui al comma 1, lettera *b)*,» e le parole «. La gestione delle risorse delle forme pensionistiche di cui al comma 1, lettera *b)*» sono sostituite dalle seguenti: «, e la gestione delle stesse».

14. Dopo l'articolo 13 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono inseriti i seguenti:

«Art. 13-*bis (Informazioni generali sulla forma pensionistica complementare)*. — 1. Gli aderenti e i beneficiari sono adeguatamente informati sulle condizioni della rispettiva forma pensionistica complementare, in particolare per quanto riguarda:

a) il nome della forma pensionistica complementare, lo Stato membro in cui la forma è stata istituita e iscritta all'Albo e il nome della competente autorità di vigilanza;

b) i diritti e gli obblighi delle parti coinvolte nella forma pensionistica complementare;

c) le informazioni sul profilo di investimento;

d) la natura dei rischi finanziari a carico degli aderenti e dei beneficiari;

e) le condizioni relative alle garanzie integrali o parziali previste dallo schema pensionistico o a un determinato livello di prestazioni, o qualora non sia fornita alcuna garanzia, una dichiarazione a tal fine;

f) i meccanismi di protezione dei diritti maturati o i meccanismi di riduzione delle prestazioni, se presenti;

g) se gli aderenti assumono il rischio di investimento o possono decidere in merito agli investimenti, le informazioni relative ai risultati passati degli investimenti relativi alla forma pensionistica concernenti almeno gli ultimi cinque anni o tutti gli anni di attività della forma se tale periodo è inferiore a cinque anni;

h) la struttura dei costi sostenuti dagli aderenti e dai beneficiari, per le forme che non garantiscono un determinato livello di prestazioni;

i) le opzioni per la riscossione della rendita a disposizione degli aderenti e dei beneficiari;

l) qualora l'aderente abbia il diritto di trasferire i diritti pensionistici, le informazioni sulle modalità relative a tale trasferimento.

2. Per le forme pensionistiche complementari che offrono più di un'opzione con diversi profili di investimento e in cui gli aderenti assumono il rischio di investimento, gli aderenti sono informati delle condizioni relative alla gamma delle opzioni di investimento disponibili e, se presente, dell'opzione di investimento di *default* e, della regola della forma pensionistica in base al quale un determinato aderente è destinato a una data opzione di investimento.

3. Gli aderenti e i beneficiari o i loro rappresentanti ricevono entro un termine ragionevole tutte le informazioni rilevanti relative a modificazioni delle regole della forma pensionistica. Inoltre, in caso di modifiche significative alle riserve tecniche, è fornita indicazione del relativo impatto sugli aderenti e sui beneficiari.

Art. 13-*ter (Informazioni ai potenziali aderenti)*. — 1. I potenziali aderenti a una forma pensionistica complementare sono informati, prima della loro adesione, circa:

a) le pertinenti caratteristiche della forma pensionistica, compresi i tipi di prestazione;

b) le pertinenti opzioni a loro disposizione, comprese le opzioni di investimento;

c) le informazioni sul se e sul come sono tenuti in conto i fattori ambientali, climatici, sociali e di governo societario nella strategia di investimento;

d) dove sono disponibili ulteriori informazioni.

2. Se il rischio di investimento ricade sugli aderenti ovvero se essi possono decidere in merito agli investimenti, oltre alle informazioni di cui al comma 1 sono fornite le informazioni relative ai risultati passati degli investimenti relativi alla forma pensionistica complementare concernenti almeno gli ultimi cinque anni o riguardanti tutti gli anni di attività della forma se tale periodo è inferiore a cinque anni, nonché le informazioni sulla struttura dei costi sostenuti dagli aderenti e dai beneficiari.

3. Le informazioni di cui ai commi 1 e 2 sono fornite tempestivamente, dopo la loro iscrizione, a coloro che sono automaticamente iscritti a una forma pensionistica complementare.

Art. 13-*quater (Informazioni periodiche agli aderenti)*. — 1. Agli aderenti è trasmesso, con cadenza annuale, un documento conciso contenente le informazioni relative alla posizione individuale dell'aderente alla fine dell'anno precedente. Il titolo del documento contiene la locuzione «Prospetto delle prestazioni pensionistiche».

2. Tenendo conto della natura del regime della forma pensionistica complementare, il documento di cui al comma 1 include almeno le seguenti informazioni chiave per gli aderenti:

a) i dati personali dell'aderente compresa, se del caso, una indicazione della data di pensionamento prevista dalla legge in vigore al momento della comunicazione, dell'età di pensionamento stabilita dalla forma pensionistica complementare o dalla stessa stimata, o della data di pensionamento indicata dall'aderente;

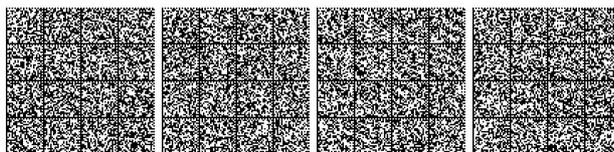
b) il nome della forma pensionistica complementare, l'indirizzo di contatto e l'identificazione del comparto a cui è iscritto l'aderente;

c) se del caso, le informazioni sulle garanzie totali o parziali previste dalla forma pensionistica complementare e, se pertinente, il luogo in cui è possibile reperire maggiori informazioni;

d) le informazioni sui diritti maturati o sul capitale accumulato;

e) le informazioni sui contributi versati alla forma pensionistica complementare dall'impresa promotrice e dall'aderente, nel corso degli ultimi dodici mesi;

f) una suddivisione dei costi dedotti nel corso degli ultimi dodici mesi;

g) le informazioni relative al livello di finanziamento della forma pensionistica complementare nel suo complesso;

h) le informazioni sul se e sul come sono tenuti in conto i fattori ambientali, climatici, sociali e di governo societario nella strategia di investimento.

3. Con il documento di cui al comma 1 sono anche fornite informazioni sulle proiezioni delle prestazioni pensionistiche basate sull'età di pensionamento di cui al comma 1 lettera *a)*, nonché una clausola di esclusione della responsabilità secondo cui tali proiezioni potrebbero differire dal valore finale delle prestazioni ricevute.

4. Il documento di cui al comma 1 precisa dove e come ottenere informazioni aggiuntive, tra cui:

a) le ulteriori informazioni sulle opzioni per gli aderenti previste dalla forma pensionistica complementare;

b) le informazioni sui bilanci, i rendiconti e sul documento illustrante i principi della politica di investimento;

c) le informazioni sulle ipotesi prese a riferimento per le proiezioni delle prestazioni pensionistiche;

d) le informazioni circa il livello delle prestazioni in caso di cessazione del rapporto di lavoro.

5. Per le forme pensionistiche complementari in cui gli aderenti assumono il rischio di investimento e in cui un'opzione di investimento sia imposta a un aderente da una specifica regola dello schema pensionistico, il documento indica dove sono disponibili ulteriori informazioni.

6. Sono indicati in modo chiaro e visibile i cambiamenti sostanziali delle informazioni rispetto all'anno precedente e la data cui si riferiscono le informazioni.

7. Le informazioni di cui al comma 4, lettera *c)*, sono anche fornite agli aderenti che le richiedano.

Art. 13-*quinquies (Informazioni agli aderenti durante la fase di prepensionamento)*. — 1. In aggiunta alle informazioni periodiche di cui all'articolo 13-*quater* ad ogni aderente sono fornite, almeno tre anni prima della possibile età di pensionamento o su successiva richiesta dello stesso, informazioni circa le opzioni di erogazione delle prestazioni pensionistiche.

Art. 13-*sexies (Informazioni ai beneficiari durante la fase di erogazione delle rendite)*. — 1. Ai beneficiari sono periodicamente fornite, da parte della forma pensionistica complementare o dell'impresa assicurativa incaricata dell'erogazione delle rendite, informazioni sulle prestazioni dovute e sulle eventuali opzioni esercitabili per la loro erogazione.

2. I beneficiari sono informati, senza indugio, una volta che sia stata adottata una decisione che comporta un'eventuale riduzione dell'importo delle prestazioni dovute, e comunque tre mesi prima dell'attuazione della decisione.

3. I beneficiari ricevono periodicamente informazioni adeguate nel caso in cui gli stessi assumano una parte significativa del rischio di investimento nella fase di erogazione.

Art. 13-*septies (Principi in tema di informative ai potenziali aderenti, aderenti e beneficiari)*. — 1. Le informazioni di cui agli articoli 13-*bis*, 13-*ter*, 13-*quater*, 13-*quinquies* e 13-*sexies*: *a)* sono accurate ed aggiornate; *b)* sono formulate in modo chiaro, comprensibile e succinto, evitando l'uso di espressioni gergali e di termini tecnici laddove si possono comunque usare termini di uso comune; *c)* non sono fuorvianti e ne è garantita la coerenza nel vocabolario e nei contenuti; *d)* sono presentate in modo da agevolarne la lettura; *e)* sono redatte in lingua italiana; *f)* sono messe a disposizione dei potenziali aderenti, degli aderenti e dei beneficiari a titolo gratuito mediante mezzi elettronici, anche su supporto durevole o tramite un sito web, oppure su carta.».

15. Al comma 3 dell'articolo 14, la parola «beneficiari» è sostituita dalla seguente: «soggetti», le parole «di cui all'articolo 13» sono sostituite dalla seguente: «individuali» e le parole «di cui agli articoli 3, comma 1, lettere da *a)* a *g)*, e 12» sono sostituite dalla seguente: «collettive».

16. Dopo l'articolo 14 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono inseriti i seguenti:

«Art. 14-*bis (Trasferimento transfrontaliero a un fondo di un altro Stato membro)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, i fondi pensione aperti, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica ed operanti secondo il principio della capitalizzazione, che risultino iscritti all'Albo tenuto a cura della COVIP possono trasferire tutte o parte delle passività, delle riserve tecniche e delle altre obbligazioni e diritti, nonché le attività corrispondenti o il relativo equivalente in contanti di uno schema pensionistico a un fondo pensione ricevente registrato o autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea e rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/2341.

2. Il trasferimento di cui al comma 1 è soggetto all'approvazione preventiva:

a) della maggioranza degli aderenti e la maggioranza dei beneficiari coinvolti nel trasferimento o, se del caso, la maggioranza dei loro rappresentanti. Le informazioni relative alle condizioni del trasferimento sono messe a disposizione degli aderenti e dei beneficiari coinvolti o, se del caso, dei loro rappresentanti in modo tempestivo da parte del fondo pensione trasferente prima che il fondo ricevente presenti istanza di autorizzazione alla propria Autorità di vigilanza;

b) dell'impresa promotrice.

3. Il trasferimento di cui al comma 1 è inoltre soggetto all'autorizzazione da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine del fondo pensione ricevente previo consenso della COVIP. A tal fine la COVIP valuta se:

a) nel caso di un trasferimento parziale delle passività, delle riserve tecniche, delle altre obbligazioni e altri diritti nonché delle attività corrispondenti o del relativo equivalente in contanti, gli interessi a lungo termine degli aderenti e dei beneficiari della parte restante dello schema sono adeguatamente protetti;

b) i diritti individuali degli aderenti e dei beneficiari sono almeno gli stessi dopo il trasferimento;

c) le attività corrispondenti allo schema pensionistico da trasferire sono sufficienti e adeguate a coprire la passività, le riserve tecniche e le altre obbligazioni e diritti da trasferire, conformemente alle norme applicabili nello Stato membro di origine del fondo pensione trasferente;

d) i costi del trasferimento non sono sostenuti dagli aderenti e dai beneficiari restanti del fondo pensione trasferente.

4. La COVIP comunica i risultati della valutazione di cui al comma 3 all'autorità competente dello Stato membro d'origine del fondo pensione ricevente entro otto settimane dal ricevimento della richiesta da parte dell'autorità competente dello Stato membro d'origine del fondo pensione ricevente. La COVIP ne da altresì comunicazione al fondo trasferente.

5. Quando il trasferimento comporta lo svolgimento da parte del fondo ricevente di un'attività transfrontaliera nel territorio della Repubblica italiana, la COVIP informa l'autorità competente dello Stato membro di origine del fondo pensione ricevente delle disposizioni di diritto della sicurezza sociale e del lavoro in materia di schemi pensionistici aziendali e professionali in base alle quali lo schema pensionistico deve essere gestito nonché delle norme dello Stato membro ospitante relative alle informazioni da fornire ai potenziali aderenti, aderenti e beneficiari che si applicano all'attività transfrontaliera. Tali informazioni sono comunicate entro un termine di ulteriori quattro settimane e sono aggiornate tempestivamente a ogni modifica significativa.

6. All'attività transfrontaliera di cui al comma 5 trovano applicazione le disposizioni di cui all'articolo 15-*ter*, commi 4, 5, 8 e 9.

Art. 14-*ter (Trasferimento transfrontaliero da un fondo di un altro Stato membro)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, i fondi pensione aperti, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica ed operanti secondo il principio della capitalizzazione, che risultino iscritti all'Albo tenuto a cura della COVIP possono ricevere tutte o parte delle passività, delle riserve tecniche e delle altre obbligazioni e diritti, nonché le attività corrispondenti o il relativo equivalente in contanti di uno schema pensionistico di un fondo pensione trasferente registrato o autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea e rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/2341.

2. Il trasferimento di cui al comma 1 è soggetto all'autorizzazione preventiva da parte della COVIP previo consenso dell'autorità competente dello Stato membro d'origine del fondo trasferente. La richiesta di autorizzazione al trasferimento è presentata dal fondo ricevente alla COVIP. La COVIP concede o nega l'autorizzazione e comunica la sua decisione al fondo ricevente entro tre mesi dal ricevimento della richiesta.

3. La richiesta di autorizzazione al trasferimento di cui al comma 2 contiene le seguenti informazioni e dati:

a) l'accordo scritto concluso tra il fondo trasferente e il fondo ricevente che stabilisce le condizioni del trasferimento;

b) una descrizione delle principali caratteristiche dello schema pensionistico;

c) una descrizione delle passività o delle riserve tecniche da trasferire, e di altre obbligazioni e di altri diritti, nonché delle attività corrispondenti, o del relativo equivalente in contanti;

d) i nomi e le ubicazioni delle amministrazioni principali dei fondi trasferenti e riceventi nonché l'indicazione dello Stato membro in cui ciascun fondo è registrato o autorizzato;

e) l'ubicazione dell'amministrazione principale dell'impresa promotrice e il nome di quest'ultima;

f) una prova della preventiva approvazione del trasferimento da parte della maggioranza degli aderenti e della maggioranza dei beneficiari coinvolti o, se del caso, la maggioranza dei loro rappresentanti e dell'impresa promotrice;

g) se del caso, i nomi degli Stati membri il cui diritto della sicurezza sociale e diritto del lavoro pertinente in materia di schemi pensionistici aziendali e professionali è applicabile allo schema pensionistico interessato.

4. La COVIP, senza indugio trasmette la richiesta di cui al comma 3 all'autorità competente del fondo trasferente, dopo il suo ricevimento.

5. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la COVIP valuta se:

a) tutte le informazioni di cui al comma 3 sono state fornite dal fondo ricevente;

b) la struttura amministrativa, la situazione finanziaria del fondo ricevente e la buona reputazione, le qualifiche professionali o l'esperienza dei soggetti che gestiscono il fondo ricevente sono compatibili con il trasferimento proposto;

c) gli interessi a lungo termine degli aderenti e dei beneficiari del fondo ricevente e la parte trasferita dello schema sono adeguatamente protetti durante e dopo il trasferimento;

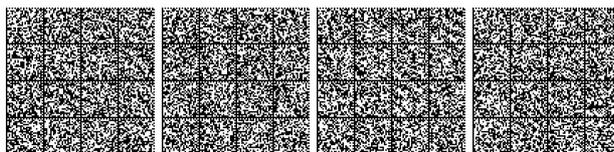
d) le riserve tecniche del fondo ricevente sono integralmente coperte alla data del trasferimento, quando il trasferimento comporta lo svolgimento di un'attività transfrontaliera;

e) le attività da trasferire sono sufficienti e adeguate a coprire la passività, le riserve tecniche e le altre obbligazioni e gli altri diritti da trasferire, conformemente alle norme applicabili nella Repubblica italiana;

f) i costi del trasferimento non sono sostenuti dagli aderenti e beneficiari attuali del fondo ricevente.

6. In caso di rifiuto dell'autorizzazione, la COVIP motiva tale rifiuto entro il periodo di tre mesi dal ricevimento della richiesta.

7. La COVIP comunica all'autorità competente dello Stato membro di origine del fondo trasferente la decisione adottata, entro due settimane dalla sua adozione.

8. Quando il trasferimento comporta un'attività transfrontaliera, la COVIP comunica al fondo pensione ricevente, entro una settimana da quanto le ha ricevute, le informazioni fornite dall'autorità competente dello Stato membro di origine del fondo pensione trasferente relative alle disposizioni di diritto della sicurezza sociale e del lavoro in materia di schemi pensionistici aziendali e professionali in base alle quali lo schema pensionistico deve essere gestito nonché le norme dello Stato membro ospitante relative alle informazioni da fornire ai potenziali aderenti, agli aderenti e ai beneficiari che si applicano all'attività transfrontaliera.

9. Dopo la ricezione dell'autorizzazione da parte della COVIP ovvero qualora non sia pervenuta una comunicazione in ordine all'esito dell'istanza entro tre mesi e sette settimane dalla stessa il fondo pensione ricevente può cominciare a gestire lo schema pensionistico trasferito.

10. All'attività transfrontaliera di cui al comma 8 trovano applicazione le disposizioni di cui all'articolo 15-*bis*, commi 6, 9, 10 e 11.».

17. All'articolo 15-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 le parole «operare con riferimento a datori di lavoro o di lavoratori residenti nel territorio di un altro Stato membro è tenuto a comunicare» sono sostituite dalle seguenti: «effettuare attività transfrontaliera in un altro Stato membro comunica» e dopo le parole «il nome» sono inserite le seguenti: «e l'ubicazione dell'amministrazione principale»;

b) al comma 4 la parola «loro» è soppressa e dopo la parola «ricevimento» sono inserite le seguenti: «di tutte le informazioni di cui al comma 3»;

c) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Qualora la COVIP abbia ragione di dubitare che la struttura amministrativa, la situazione finanziaria ovvero l'onorabilità, la professionalità e l'esperienza dei componenti degli organi di amministrazione e controllo e del responsabile del fondo pensione siano compatibili con il tipo di operazioni proposte nello Stato membro ospitante, la stessa può, con apposito provvedimento da adottare entro tre mesi dal ricevimento di tutte le informazioni di cui al comma 3, non consentire al fondo pensione, anche mediante revoca dell'autorizzazione, di avviare l'attività transfrontaliera comunicata, dandone se del caso informazione anche all'Autorità dello Stato membro ospitante.»;

d) al comma 6 le parole «agli iscritti» sono sostituite dalle seguenti: «ai potenziali aderenti, agli aderenti e ai beneficiari interessati dalla relativa attività transfrontaliera»;

e) il comma 7 è abrogato;

f) al comma 8 le parole «ai commi 6 e 7» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 6» e le parole «decorsi due mesi» sono sostituite dalle seguenti: «decorse sei settimane»;

g) al comma 9 le parole «, mentre la COVIP è competente a vigilare sul rispetto delle disposizioni indicate al comma 7» sono soppresse;

h) al comma 10 le parole «in materia di diritto della sicurezza sociale e di diritto del lavoro applicabili ai fondi pensione transfrontalieri» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al comma 6» e le parole «al datore di lavoro» sono sostituite dalle seguenti: «all'impresa promotrice»;

i) il comma 12 è abrogato.

18. All'articolo 15-*ter* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole «2003/41/CE» sono sostituite dalle seguenti: «(UE) 2016/2341»;

b) al comma 2 dopo le parole «concernenti la denominazione» sono inserite le seguenti: «e l'ubicazione dell'amministrazione principale»;

c) al comma 3 le parole «ai limiti agli investimenti» sono soppresse, le parole «agli iscritti» sono sostituite dalle seguenti: «ai potenziali aderenti, agli aderenti e ai beneficiari interessati dalla relativa attività transfrontaliera nonché in materia di depositario» e le parole «decorsi due mesi» sono sostituite dalle seguenti: «decorse sei settimane»;

d) al comma 4 dopo la parola «portabilità» sono inserite le seguenti: «, nonché le disposizioni della COVIP che indicano le informazioni necessarie ai fini del controllo del rispetto di tali norme e le informazioni, comprese quelle relative ai singoli iscritti, necessarie per il monitoraggio del sistema della previdenza complementare. I fondi pensione in regime di contribuzione definita sono inoltre tenuti, in relazione all'attività transfrontaliera svolta nel territorio della Repubblica, a nominare un depositario per i compiti di custodia e sorveglianza previsti dall'articolo 7»;

e) il comma 6 è abrogato;

f) al comma 6-*bis* le parole «, 5 e 6» sono sostituite dalle seguenti: «e 5»;

g) al comma 8 le parole «, ferma restando la competenza dell'Autorità dello Stato membro di origine a vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui al comma 6» sono soppresse;

h) al comma 9 le parole «in materia di diritto della sicurezza sociale e di diritto del lavoro» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al comma 3».

19. All'articolo 15-*quater* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «La COVIP può utilizzare i dati, le notizie, le informazioni acquisiti esclusivamente nell'esercizio delle funzioni di vigilanza previste dal presente decreto, ivi compresa l'adozione di misure correttive e di provvedimenti sanzionatori, nonché per le seguenti finalità:

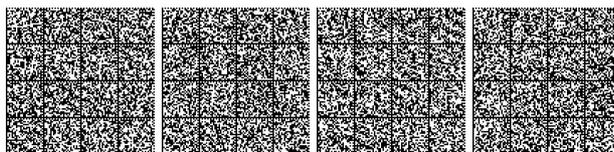
a) pubblicare indicatori per ciascuna forma pensionistica complementare, che possano essere di aiuto agli aderenti e ai beneficiari nelle decisioni concernenti la loro posizione individuale;

b) difendersi nell'ambito dei procedimenti giurisdizionali e dei ricorsi amministrativi avverso i propri provvedimenti.»;

b) il comma 1-*bis* è sostituito dal seguente:

«1-*bis*. I dipendenti della COVIP, i consulenti e gli esperti dei quali la stessa si avvale sono vincolati dal segreto d'ufficio, anche dopo la cessazione del rapporto di lavoro o la conclusione dell'incarico, e hanno l'obbligo di riferire all'organo di vertice della COVIP tutte le irregolarità constatate, anche quando configurino fattispecie di reato perseguibile d'ufficio. Tali persone non divulgano ad alcuna persona o autorità i dati, le notizie, le informazioni ricevuti in ragione dell'ufficio, se non in forma sommaria o aggregata, garantendo che le singole forme pensionistiche complementari non possano essere individuate.»;

c) al comma 1-*quinquies* le parole «sulle banche depositarie» sono sostituite dalle seguenti: «sui depositari»;

d) al comma 1-*sexies* l'ultimo periodo è abrogato;

e) dopo il comma 1-*septies* sono inseriti i seguenti:

«1-*octies*. La COVIP, secondo le modalità e alle condizioni previste dalle disposizioni dell'Unione europea, collabora, anche mediante scambio di informazioni, con:

a) le banche centrali del Sistema europeo di banche centrali (SEBC), compresa la Banca centrale europea (BCE) e altri organismi con responsabilità analoghe in quanto autorità monetarie;

b) all'occorrenza, altre autorità pubbliche incaricate della vigilanza sui sistemi di pagamento.

1-*novies*. La COVIP può scambiare informazioni con le autorità amministrative o giudiziarie o gli altri organismi che intervengono nell'ambito di procedimenti di liquidazione o concorsuali, in Italia o all'estero, relativi alle forme pensionistiche complementari.»;

f) al comma 2 dopo le parole «riguardo ai fondi pensione che» sono inserite le seguenti: «effettuano trasferimenti transfrontalieri ovvero» e le parole «dell'articolo 15-*ter*, commi 4, 5 e 6» sono sostituite dalle seguenti: «degli articoli 14-*bis*, comma 5 e 15-*ter*, commi 4 e 5»;

g) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Gli scambi e le comunicazioni di informazioni previsti dal presente articolo avvengono nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) le informazioni sono scambiate o comunicate nell'esercizio delle funzioni di controllo o di vigilanza dei soggetti interessati;

b) le informazioni ricevute dai soggetti interessati sono soggette all'obbligo del segreto d'ufficio di cui al presente articolo;

c) le informazioni ricevute dalla COVIP provenienti dalle istituzioni dell'Unione europea, nonché dalle autorità e dai comitati che compongono il SEVIF possono essere trasmesse ad altre autorità italiane o a terzi soltanto con il consenso del soggetto che le ha fornite e unicamente per i fini per cui il consenso è stato accordato.».

20. All'articolo 15-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, la parola «La» è sostituita dalle seguenti: «Ad eccezione degli articoli 4-*bis*, commi 1 e 2, 6, comma 5-*bis*, lettere *a)* e *b)*, e 7, la».

21. Dopo l'articolo 17 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, è inserito il seguente:

«Art. 17-*bis* *(Bilanci e rendiconti)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica, redigono e rendono pubblici, i propri bilanci e le relazioni ai predetti documenti.

2. Le società e gli enti che hanno istituito le forme pensionistiche complementari di cui all'articolo 4, comma 2, redigono e rendono pubblici, i rendiconti di ciascuna forma e le relazioni ai predetti documenti.

3. I bilanci e i rendiconti danno un quadro fedele delle attività, delle passività e della situazione finanziaria della forma pensionistica complementare e includono un'informativa sugli investimenti significativi.

4. I bilanci, i rendiconti e le informazioni contenute nelle relazioni sono coerenti, esaurienti e correttamente presentati.

5. Nei bilanci di cui al comma 1 e nei rendiconti di cui al comma 2 è dato conto se ed in quale misura nella gestione delle risorse e nelle linee seguite nell'esercizio dei diritti derivanti dalla titolarità dei valori in portafoglio si siano presi in considerazione fattori ambientali, sociali e di governo societario.

6. Il bilancio e il rendiconto sono considerati quali comunicazioni sociali agli effetti di cui agli articoli 2621, 2621-*bis*, primo comma, e 2621-*ter* del codice civile.».

22. All'articolo 18 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Ferme restando le competenze di vigilanza sui soggetti gestori definite negli ordinamenti settoriali, la COVIP, avuto riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare, esercita la vigilanza prudenziale sulle forme pensionistiche complementari, perseguendo la trasparenza e la correttezza dei comportamenti, la sana e prudente gestione e la loro solidità. La COVIP ha personalità giuridica di diritto pubblico.»;

b) al comma 3 le parole «La COVIP è composta da un presidente e da quattro membri» sono sostituite dalle seguenti: «L'organo di vertice della COVIP è composto da un presidente e da due membri»;

c) al comma 4, al primo periodo, le parole «della COVIP» sono sostituite dalle seguenti: «dell'organo di vertice» e al quarto periodo le parole «La COVIP» sono sostituite dalle seguenti: «L'organo di vertice».

23. All'articolo 19 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

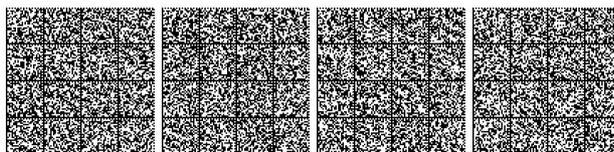
1) dopo le parole «forme pensionistiche complementari» sono inserite le seguenti: «con approccio prospettico e basato sul rischio. I poteri di vigilanza sono esercitati in modo tempestivo e proporzionato alle dimensioni, alla natura, alla portata e alla complessità delle attività della forma pensionistica complementare»;

2) dopo la lettera *a)* sono inserite le seguenti:

«a-*bis*) elabora gli schemi degli statuti e dei regolamenti delle forme pensionistiche complementari;

a-*ter*) detta disposizioni di dettaglio, anche attraverso gli schemi degli statuti e dei regolamenti, in materia di sistema di governo delle forme pensionistiche complementari, con esclusione dei fondi pensione costituiti nella forma di patrimoni separati ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *i)*, incluse le funzioni fondamentali, nonché relativamente al documento sulla politica di remunerazione e al documento sulla valutazione interna del rischio;»;

3) alla lettera *b)* le parole «dei requisiti di cui al comma 3 dell'articolo 4 e delle altre» sono sostituite dalla seguente: «delle»;

4) alla lettera *c)* le parole «il rispetto dei criteri di individuazione e ripartizione del rischio come individuati ai sensi dei commi 11 e 13 dell'articolo 6» sono sostituite

dalle seguenti: «la coerenza della politica di investimento e dei criteri di individuazione e ripartizione del rischio della forma pensionistica complementare, illustrati nel documento di cui all'articolo 6, comma 5-*quater*, con le previsioni di cui all'articolo 6 e relative disposizioni di attuazione»;

5) alla lettera *e)* le parole «verifica le linee di indirizzo della gestione e» e le parole «all'articolo 6, nonché» sono soppresse;

6) alla lettera *f)* dopo le parole «disponibili per la valorizzazione;» sono inserite le seguenti: «detta disposizioni per la redazione dei bilanci, dei rendiconti e delle relazioni ai predetti documenti, nonché circa le modalità attraverso le quali tali documenti sono resi pubblici e resi disponibili agli aderenti;» e le parole «e il rendiconto annuale della forma pensionistica complementare; il rendiconto e il prospetto sono considerati quali comunicazioni sociali agli effetti di cui all'articolo 2621 del codice civile» sono soppresse;

7) alla lettera *g)*, numero 3), le parole «sia per la fase inerente alla raccolta delle adesioni sia per quella concernente l'informativa periodica agli aderenti circa l'andamento amministrativo e finanziario delle forme pensionistiche complementari, anche al fine di eliminare distorsioni che possano arrecare pregiudizio agli aderenti; a tale fine elabora schemi per gli statuti, i regolamenti, le schede informative, i prospetti e le note informative da indirizzare ai potenziali aderenti a tutte le forme pensionistiche complementari, nonché per le comunicazioni periodiche da inoltrare agli aderenti alle stesse; vigila sull'attuazione delle predette disposizioni nonché, in generale, sull'attuazione dei principi di trasparenza nei rapporti con gli aderenti, nonché sulle modalità di pubblicità, con facoltà di sospendere o vietare la raccolta delle adesioni in caso di violazione delle disposizioni stesse» sono sostituite dalle seguenti: «relativamente alle informazioni generali sulla forma pensionistica complementare, alle informazioni ai potenziali aderenti, alle informazioni periodiche agli aderenti, alle informazioni agli aderenti durante la fase di prepensionamento e alle informazioni ai beneficiari durante la fase di erogazione delle rendite. A tale fine elabora schemi per le informative da indirizzare ai potenziali aderenti, agli aderenti e ai beneficiari di tutte le forme pensionistiche complementari. Detta disposizioni sulle modalità di pubblicità;»;

8) la lettera *h)* è sostituita dalla seguente:

«*h)* vigila sull'osservanza delle disposizioni del presente decreto e delle disposizioni secondarie di attuazione dello stesso, nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili alle forme pensionistiche complementari, con facoltà di sospendere o vietare la raccolta delle adesioni in caso di violazione delle disposizioni stesse;»;

9) alla lettera *i)* dopo le parole «presso le stesse,» sono inserite le seguenti: «, ivi comprese le attività esternalizzate e su quelle oggetto di riesternalizzazione,»;

10) dopo la lettera *l)* è inserita la seguente:

«l-*bis*) diffonde regolarmente informazioni relative all'andamento della previdenza complementare;»;

11) alla lettera *m)* le parole «pubblica e» sono soppresse e la parola «problemi» è sostituita dalla seguente: «temi»;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Per l'esercizio della vigilanza, la COVIP può richiedere in qualsiasi momento che l'organo di amministrazione e di controllo, il direttore generale, il responsabile e i titolari delle funzioni fondamentali forniscano alla stessa, per quanto di rispettiva competenza, informazioni e valutazioni su qualsiasi questione relativa alla forma pensionistica complementare e trasmettano ogni dato e documento richiesto. Con le modalità e nei termini da essa stessa stabiliti, la COVIP può disporre l'invio sistematico:

a) delle segnalazioni statistiche e di vigilanza, comprese quelle a livello di singolo iscritto, nonché di ogni altro dato e documento, anche per finalità di monitoraggio del funzionamento complessivo del sistema di previdenza complementare in attuazione delle lettere *l)*, *l-bis)*, *m)* e *n)* del comma 2;

b) dei verbali delle riunioni e degli accertamenti degli organi di controllo delle forme pensionistiche complementari.»;

c) al comma 4 le lettere *a)* e *b)* sono sostituite dalle seguenti:

«*a)* convocare presso di sé i componenti degli organi di amministrazione e di controllo, i direttori generali, i responsabili delle forme pensionistiche complementari e i titolari delle funzioni fondamentali;

b) ordinare la convocazione degli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari, fissandone l'ordine del giorno; in caso di inottemperanza può procedere direttamente alla convocazione degli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari;»;

d) dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

«5-*bis*. Tenuto conto della dimensione, della natura, della portata e della complessità delle attività delle forme pensionistiche complementari, la COVIP esamina periodicamente le strategie, i processi e le procedure di segnalazione stabiliti dalle forme pensionistiche complementari per rispettare le disposizioni del presente decreto e della normativa secondaria adottata in attuazione dello stesso. Il riesame tiene conto delle circostanze in cui le forme pensionistiche complementari operano e, ove opportuno, dei soggetti che eseguono per loro conto funzioni fondamentali o qualsiasi altra attività esternalizzata. Tale esame comprende:

a) una valutazione dei requisiti qualitativi relativi al sistema di governo;

b) una valutazione dei rischi cui la forma pensionistica è esposta;

c) una valutazione della capacità della forma di valutare e gestire tali rischi.

5-*ter*. La COVIP può adottare ogni strumento di monitoraggio ritenuto opportuno, incluse le prove di stress, che consenta di rilevare il deterioramento delle condizioni finanziarie di una forma pensionistica complementare e di monitorare come vi sia posto rimedio.

5-*quater*. La COVIP può richiedere alle forme pensionistiche complementari di rimediare alle carenze o alle deficienze individuate nel quadro della procedura di cui ai commi 5-*bis* e 5-*ter*.».

24. All'articolo 19-*ter*, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, dopo le parole «di controllo,» sono inserite le seguenti: «i direttori generali,» e dopo le parole «forme pensionistiche complementari» sono inserite le seguenti: «, i titolari delle funzioni fondamentali».

25. All'articolo 19-*quater* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) dopo le parole «amministrazione e di controllo,» sono inserite le seguenti: «i direttori generali, i titolari delle funzioni fondamentali», e dopo le parole «articolo 15 che» sono aggiunte le seguenti: «in relazione alle rispettive competenze»;

2) alla lettera *b)* le parole «5, 6, 7, 11, 14, 15, 15-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «1, commi 1-*bis* e 4, 4-*bis*, 5, 5-*bis*, 5-*ter*, 5-*quater*, 5-*quinquies*, 5-*sexies*, 5-*septies*, 5-*octies*, 5-*nonies*, 6, 7, 11, 13-*bis*, 13-*ter*, 13-*quater*, 13-*quinquies*, 13-*sexies*, 13-*septies*, 14, 14-*bis*, 15, 15-*bis*, 17-*bis*,»;

3) alla lettera *c)* dopo le parole «sulle cause di» sono inserite le seguenti: «ineleggibilità e di», le parole «e decadenza» sono sostituite dalle seguenti: «e sulle situazioni impeditive» e le parole «4, comma 3» sono sostituite dalla seguente: «5-*sexies*»;

4) alla lettera *d)* le parole «4, comma 3» sono sostituite dalla seguente: «5-*sexies*»;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nelle ipotesi di cui al comma 2, nei casi di maggiore gravità, la COVIP può dichiarare decaduti dall'incarico i componenti degli organi collegiali, il direttore generale, il responsabile della forma pensionistica e i titolari delle funzioni fondamentali.».

c) al comma 4 le parole «, con la procedura di cui al titolo VIII, capo VI, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, fatta salva l'attribuzione delle relative competenze alla COVIP» sono soppresse, al terzo periodo le parole «Gli enti» sono sostituite dalle seguenti: «I fondi pensione e le società istitutrici di forme pensionistiche complementari» e dopo il terzo periodo è inserito il seguente: «I fondi dotati di soggettività giuridica sono obbligati ad agire in regresso, salvo diversa deliberazione assembleare.»;

d) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Alle sanzioni di cui al presente articolo trova applicazione la disposizione prevista, per le sanzioni amministrative riguardanti le violazioni in materia di previdenza e assistenza obbligatorie, dall'articolo 8, comma 2, della legge 24 novembre 1981, n. 689.».

26. Dopo l'articolo 19-*quater* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, è inserito il seguente:

«Art. 19-*quinquies (Procedura sanzionatoria)*. — 1. La COVIP, ad eccezione dei casi di mancanza di pregiudizio per il tempestivo esercizio delle funzioni di vigilanza o per gli interessi dei potenziali aderenti, degli aderenti, dei beneficiari e degli altri aventi diritto a prestazioni da parte della forma pensionistica complementare, nel termine di novanta giorni dall'accertamento dell'infrazione ovvero nel termine di centottanta giorni per i soggetti residenti all'estero, avvia la procedura sanzionatoria mediante contestazione degli addebiti ai possibili responsabili della violazione, con lettera recante indicazione dei fatti accertati, della violazione riscontrata e delle sanzioni amministrative applicabili.

2. Entro il termine di sessanta giorni dalla notifica della contestazione di cui al comma 1, i soggetti interessati possono, in sede istruttoria, presentare alla COVIP deduzioni e chiedere un'audizione personale. Dell'audizione è redatto apposito verbale.

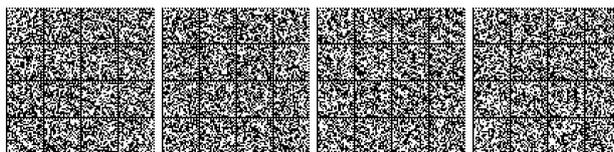
3. Tenuto conto degli atti di contestazione, delle deduzioni scritte presentate dagli interessati e delle dichiarazioni rese in audizione, l'organo di vertice della COVIP decide in ordine all'applicazione delle sanzioni o dispone l'archiviazione del procedimento con provvedimento motivato.

4. Il provvedimento di applicazione delle sanzioni contro il quale non è stato presentato alcun ricorso in tempo utile è pubblicato senza ritardo e per estratto sul sito web della COVIP, fornendo informazioni sul tipo e la natura della violazione e l'identità delle persone responsabili. Nel caso in cui avverso il provvedimento di applicazione della sanzione sia stato presentato ricorso, la COVIP ne dà menzione nel proprio sito web a margine della pubblicazione, annotando successivamente anche l'esito dello stesso. Tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, nel provvedimento di applicazione della sanzione possono essere stabilite modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento, ponendo le relative spese a carico dell'autore della violazione.

5. Nel provvedimento di applicazione della sanzione può essere deciso di pubblicare le sanzioni in forma anonima qualora:

a) la pubblicazione dell'identità delle persone giuridiche o dell'identità o dei dati personali delle persone fisiche possa causare un pregiudizio sproporzionato ai soggetti coinvolti, purché tale pregiudizio sia determinabile;

b) qualora la pubblicazione comprometta la stabilità dei mercati finanziari o un'indagine in corso.

6. Quando le situazioni descritte nel comma 5 hanno carattere temporaneo, la pubblicazione dei nomi dei soggetti sanzionati è effettuata quando queste sono venute meno.

7. Alla riscossione delle sanzioni si provvede mediante ruolo secondo i termini e le modalità previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 23 settembre 1973, n. 602. I proventi derivanti dalle sanzioni previste dal presente titolo affluiscono al bilancio dello Stato.

8. La COVIP definisce con regolamento, nel rispetto dei commi da 1 a 7, la propria procedura di applicazione delle sanzioni amministrative.

9. La tutela giurisdizionale davanti al giudice amministrativo è disciplinata dal codice del processo amministrativo ai sensi dell'articolo 133, comma 1, lettera *l)*, del medesimo codice. L'opposizione non sospende l'esecuzione del provvedimento.».

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* attività riassicurativa:

1) l'assunzione e la gestione dei rischi ceduti da un'impresa di assicurazione, anche di uno Stato terzo o retrocessi da un'impresa di riassicurazione;

2) la copertura fornita da un'impresa di riassicurazione ad un fondo pensione istituito in uno Stato membro dell'Unione europea, autorizzato dall'Autorità competente dello Stato membro di origine e che rientri nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/2341;».

Art. 3.

Disposizioni finali e transitorie

1. Le disposizioni emanate dalla COVIP, ai sensi di disposizioni del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, abrogate o modificate dal presente decreto, continuano a essere applicate fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti emanati dalla COVIP ai sensi degli articoli 4, 5-*decies*, 6, 12, 13, 15-*bis*, 15-*quinquies*, 19, 19-*quater* e 19-*quinquies* del medesimo decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252. La COVIP adotta tali provvedimenti entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

2. Le disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 15 maggio 2007, n. 79, adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, continuano ad essere applicate fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 5-*sexies*, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, come introdotto dal presente decreto. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali adotta tale decreto entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Ai procedimenti sanzionatori in essere ed alle violazioni commesse prima dell'entrata in vigore del presente decreto continuano ad applicarsi le norme del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, in vigore il giorno precedente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 dicembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali e dello sviluppo economico*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

La direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016 relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali è pubblicata nella G.U.U.E. 23 dicembre 2016, n. L 354.

La legge 25 ottobre 2017, n. 163 (delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016 – 2017) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259.

La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

La legge 28 dicembre 2005, n. 262 (Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2005, n. 301, S.O.

Il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 28 (Attuazione della direttiva 2003/41/CE in tema di attività e di supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 marzo 2007, n. 70.

Il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (Disciplina delle forme pensionistiche complementari) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 dicembre 2005, n. 289, S.O.

Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 2005, n. 239, S.O.

Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 1 *(Ambito di applicazione e definizioni)*. — 1. Il presente decreto legislativo disciplina le forme di previdenza per l'erogazione di trattamenti pensionistici complementari del sistema obbligatorio, ivi compresi quelli gestiti dagli enti di diritto privato di cui ai decreti legislativi 30 giugno 1994, n. 509, e 10 febbraio 1996, n. 103, al fine di assicurare più elevati livelli di copertura previdenziale.

1-bis. *Le forme pensionistiche complementari di cui al presente decreto limitano le proprie attività alla previdenza complementare e a quelle ad essa collegate.*

2. L'adesione alle forme pensionistiche complementari disciplinate dal presente decreto è libera e volontaria.

3. Ai fini del presente decreto s'intendono per:

a) "forme pensionistiche complementari collettive": le forme di cui agli articoli 3, comma 1, lettere da *a)* a *h)*, e 12, che hanno ottenuto l'autorizzazione all'esercizio dell'attività da parte della COVIP, e di cui all'articolo 20, iscritte all'apposito albo, alle quali è possibile aderire collettivamente o individualmente e con l'apporto di quote del trattamento di fine rapporto;

b) "forme pensionistiche complementari individuali": le forme di cui all'articolo 13, che hanno ottenuto l'approvazione del regolamento da parte della COVIP alle quali è possibile destinare quote del trattamento di fine rapporto;

c) "COVIP": la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, istituita ai sensi dell'articolo 18, di seguito denominata: "COVIP";

c-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "AEAP" *o "EIOPA"*: Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

2) "ABE" *o "EBA"*: Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

3) "AESFEM" *o "ESMA"*: Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS" *o "ESRB"*: Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) «Autorità di vigilanza degli Stati membri»: le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

c-ter*) "aderenti" o "iscritti": le persone, diverse dai beneficiari, che hanno aderito a una forma pensionistica complementare;*

c-quater*) "beneficiari": le persone che percepiscono le prestazioni pensionistiche;*

c-quinquies*) "funzione fondamentale": nell'ambito del sistema di governo di una forma pensionistica complementare una capacità interna di svolgere compiti pratici: un sistema di governo comprende, tra le funzioni fondamentali, la funzione di gestione dei rischi, la funzione di revisione interna e la funzione attuariale;*

c-sexies*) "impresa promotrice": un'impresa o un altro organismo, a prescindere dal fatto che comprenda o sia composto da una o più persone giuridiche o fisiche, che agisce in qualità di datore di lavoro o di lavoratore autonomo, oppure una loro combinazione, e che offre una forma pensionistica o versa contributi a una forma;*

c-septies*) "potenziali aderenti": le persone che hanno diritto ad aderire a una forma pensionistica complementare;*

c-octies*) "rischi biometrici": rischi relativi a morte, invalidità e longevità;*

c-nonies*) "rischio operativo": il rischio di perdite derivanti dall'inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure interne, risorse umane o sistemi oppure da eventi esogeni;*

c-decies*) "Stato membro": uno Stato membro dell'Unione europea o uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, come tale equiparato allo Stato membro dell'Unione europea;*

c-undecies*) "Stato membro di origine": lo Stato membro in cui la forma pensionistica è stata registrata o autorizzata e in cui è situata la sua amministrazione principale e, cioè, il luogo in cui sono adottate le principali decisioni strategiche;*

c-duodecies*) "Stato membro ospitante": lo Stato membro il cui diritto della sicurezza sociale e del lavoro pertinente in materia di schemi pensionistici aziendali o professionali si applica al rapporto tra l'impresa promotrice e gli aderenti o i beneficiari;*

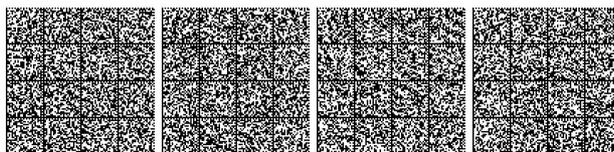
c-terdecies*) "Stato aderente allo Spazio economico europeo": uno Stato aderente all'accordo di estensione della normativa dell'Unione europea in materia, fra l'altro, di circolazione delle merci, dei servizi e dei capitali agli Stati appartenenti all'Associazione europea di libero scambio firmato ad Oporto il 2 maggio 1992 e ratificato con legge 28 luglio 1993, n. 300;*

c-quaterdecies*) "attività transfrontaliera": l'attività che comporta la gestione di uno schema pensionistico in cui il rapporto tra impresa promotrice e gli aderenti e i beneficiari è disciplinato dal diritto della sicurezza sociale e del lavoro pertinente in materia di schemi pensionistici aziendali o professionali di uno Stato membro diverso dallo Stato membro di origine;*

c-quinquiesdecies*) "supporto durevole": uno strumento che permetta ai potenziali aderenti, aderenti o beneficiari di conservare le informazioni a loro fornite in modo che possano essere accessibili per la futura consultazione e per un periodo di tempo adeguato ai fini cui sono destinate le informazioni, e che consenta la riproduzione senza modifiche delle informazioni conservate*;

d) "TFR": il trattamento di fine rapporto;

e) "TUIR": il testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. Le forme pensionistiche complementari sono attuate mediante la costituzione, ai sensi dell'articolo 4, di appositi fondi o di patrimoni separati, la cui denominazione deve contenere l'indicazione di "fondo pensione", la quale non può essere utilizzata da altri soggetti.».

— Il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 2 *(Destinatari)*. — 1. Alle forme pensionistiche complementari possono aderire in modo individuale o collettivo:

a) i lavoratori dipendenti, sia privati sia pubblici, anche secondo il criterio di appartenenza alla medesima impresa, ente, gruppo di imprese, categoria, comparto o raggruppamento, anche territorialmente delimitato, o diversa organizzazione di lavoro e produttiva, ivi compresi i lavoratori assunti in base alle tipologie contrattuali previste dal decreto legislativo *15 giugno 2015, n. 81*;

b) i lavoratori autonomi e i liberi professionisti, anche organizzati per aree professionali e per territorio;

c) i soci lavoratori di cooperative, anche unitamente ai lavoratori dipendenti dalle cooperative interessate;

d) i soggetti destinatari del decreto legislativo 16 settembre 1996, n. 565, anche se non iscritti al fondo ivi previsto.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto possono essere istituite:

a) per i soggetti di cui al comma 1, lettere *a)*, *c)* e *d)*, esclusivamente forme pensionistiche complementari in regime di contribuzione definita;

b) per i soggetti di cui al comma 1, lettera *b)*, anche forme pensionistiche complementari in regime di prestazioni definite, volte ad assicurare una prestazione determinata con riferimento al livello del reddito ovvero a quello del trattamento pensionistico obbligatorio.»

— Il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 3 *(Istituzione delle forme pensionistiche complementari)*. — 1. Le forme pensionistiche complementari possono essere istituite da:

a) contratti e accordi collettivi, anche aziendali, limitatamente, per questi ultimi, anche ai soli soggetti o lavoratori firmatari degli stessi, ovvero, in mancanza, accordi fra lavoratori, promossi da sindacati firmatari di contratti collettivi nazionali di lavoro; accordi, anche interaziendali per gli appartenenti alla categoria dei quadri, promossi dalle organizzazioni sindacali nazionali rappresentative della categoria, membri del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro;

b) accordi fra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi da loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno regionale;

c) regolamenti di enti o aziende, i cui rapporti di lavoro non siano disciplinati da contratti o accordi collettivi, anche aziendali;

d) le regioni, le quali disciplinano il funzionamento di tali forme pensionistiche complementari con legge regionale nel rispetto della normativa nazionale in materia;

e) accordi fra soci lavoratori di cooperative, promossi da associazioni nazionali di rappresentanza del movimento cooperativo legalmente riconosciute;

f) accordi tra soggetti destinatari del decreto legislativo 16 settembre 1996, n. 565, promossi anche da loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno regionale;

g) gli enti di diritto privato di cui ai decreti legislativi 30 giugno 1994, n. 509, e 10 febbraio 1996, n. 103, con l'obbligo della gestione separata, sia direttamente sia secondo le disposizioni di cui alle lettere *a)* e *b)*;

h) i soggetti di cui all'articolo *1, comma 1, lettere* e) *e* o)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, all'articolo 1, comma 2, lettere* a) *e* c)*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, aventi sede legale o succursale in Italia, e all'articolo 1, comma 1, lettera* u)*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, operanti mediante ricorso alle gestioni di cui al ramo VI dei rami vita,* limitatamente ai fondi pensione aperti di cui all'articolo 12;

i) i soggetti di cui all'articolo 13, limitatamente alle forme pensionistiche complementari individuali.

2. Per il personale dipendente dalle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le forme pensionistiche complementari possono essere istituite mediante i contratti collettivi di cui al titolo III del medesimo decreto legislativo. Per il personale dipendente di cui all'articolo 3, comma 1, del medesimo decreto legislativo, le forme pensionistiche complementari possono essere istituite secondo le norme dei rispettivi ordinamenti ovvero, in mancanza, mediante accordi tra i dipendenti stessi promossi da loro associazioni.

3. Le fonti istitutive delle forme pensionistiche complementari stabiliscono le modalità di partecipazione, garantendo la libertà di adesione individuale.».

— Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 4 *(Costituzione dei fondi pensione ed autorizzazione all'esercizio)*. — 1. I fondi pensione sono costituiti:

a) come soggetti giuridici di natura associativa, ai sensi dell'articolo 36 del codice civile, distinti dai soggetti promotori dell'iniziativa;

b) come soggetti dotati di personalità giuridica; in tale caso, in deroga alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, il riconoscimento della personalità giuridica consegue al provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività adottato dalla COVIP; per tali fondi pensione, la COVIP cura la tenuta del registro delle persone giuridiche e provvede ai relativi adempimenti.

2. I fondi pensione istituiti ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettere *g)*, *h)* e *i)*, possono essere costituiti altresì nell'ambito della singola società o del singolo ente attraverso la formazione, con apposita deliberazione, di un patrimonio di destinazione, separato ed autonomo, nell'ambito della medesima società od ente, con gli effetti di cui all'articolo 2117 del codice civile.

3. L'esercizio dell'attività dei fondi pensione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* a *h)*, è subordinato alla preventiva autorizzazione da parte della COVIP, la quale trasmette al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze l'esito del procedimento amministrativo relativo a ciascuna istanza di autorizzazione; i termini per il rilascio del provvedimento che concede o nega l'autorizzazione sono fissati in sessanta giorni dalla data di ricevimento da parte della COVIP dell'istanza e della prescritta documentazione ovvero in trenta giorni dalla data di ricevimento dell'ulteriore documentazione eventualmente richiesta entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza; la COVIP può determinare con proprio regolamento le modalità di presentazione dell'istanza, i documenti da allegare alla stessa ed eventuali diversi termini per il rilascio dell'autorizzazione comunque non superiori ad ulteriori trenta giorni.

4.

5. I fondi pensione costituiti nell'ambito di categorie, comparti o raggruppamenti, sia per lavoratori subordinati sia per lavoratori autonomi, devono assumere forma di soggetto riconosciuto ai sensi del comma 1, lettera *b)*, ed i relativi statuti devono prevedere modalità di raccolta delle adesioni compatibili con le disposizioni per la sollecitazione al pubblico risparmio.

6. La COVIP disciplina le ipotesi di decadenza dall'autorizzazione quando il fondo pensione non abbia iniziato la propria attività ovvero quando non sia stata conseguita la base associativa minima prevista dal fondo stesso, previa convocazione delle fonti istitutive.».

— Il testo dell'articolo 5 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 5 (Organi di amministrazione e di controllo, direttore generale, responsabile e organismo di rappresentanza). — 1. La composizione degli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari, escluse quelle di cui agli articoli 12 e 13, deve rispettare il criterio della partecipazione paritetica di rappresentanti dei lavoratori e dei datori di lavoro. Per quelle caratterizzate da contribuzione unilaterale a carico dei lavoratori, la composizione degli organi collegiali risponde al criterio rappresentativo di partecipazione delle categorie e raggruppamenti interessati. I componenti dei primi organi collegiali sono nominati in sede di atto costitutivo. Per la successiva individuazione dei rappresentanti dei lavoratori è previsto il metodo elettivo secondo modalità e criteri definiti dalle fonti costitutive.

1-bis. *Le forme pensionistiche complementari di cui al comma 1 nominano un direttore generale, preposto a curare l'efficiente gestione dell'attività corrente della forma, attraverso l'organizzazione dei processi di lavoro e l'utilizzo delle risorse umane e strumentali disponibili, e a realizzare l'attuazione delle decisioni dell'organo di amministrazione. Il direttore generale supporta l'organo di amministrazione nell'assunzione delle scelte di politica gestionale, fornendo allo stesso le necessarie proposte, analisi e valutazioni in coerenza con il quadro normativo di riferimento. Tenuto conto della dimensione, natura, portata e complessità delle attività della forma l'incarico di direttore generale può essere conferito ad uno dei componenti dell'organo di amministrazione in possesso dei prescritti requisiti.*

2. Le società istitutrici delle forme di cui agli articoli 12 e 13 nominano un responsabile della forma pensionistica. Il responsabile della forma pensionistica svolge la propria attività in modo autonomo e indipendente, riportando direttamente all'organo amministrativo della società relativamente ai risultati dell'attività svolta. L'incarico di responsabile della forma pensionistica non può essere in ogni caso conferito ad uno degli amministratori della società ed è incompatibile con lo svolgimento di attività di lavoro subordinato o di prestazione d'opera continuativa, presso le società istitutrici delle predette forme ovvero presso le società da queste controllate o che le controllano.

3. Al fine di garantire la maggiore tutela degli aderenti e dei beneficiari, il responsabile della forma pensionistica verifica che la gestione della stessa sia svolta nel loro esclusivo interesse, nonché nel rispetto della normativa vigente e delle previsioni stabilite nei regolamenti e nei contratti. In particolare vigila su:

a) *la gestione finanziaria della forma pensionistica complementare, anche controllando il rispetto della normativa e delle regole interne della stessa circa i limiti di investimento;*

b) *la gestione amministrativa della forma, in particolare controllando la separatezza amministrativa e contabile delle operazioni poste in essere per conto della forma pensionistica e del patrimonio della stessa rispetto a quanto afferente alle altre attività della società e la regolare tenuta dei libri e delle scritture contabili riguardanti la forma pensionistica;*

c) *le misure di trasparenza adottate nei confronti degli aderenti e beneficiari;*

d) *l'adeguatezza della procedura di gestione dei reclami;*

e) *la tempestiva e corretta erogazione delle prestazioni;*

f) *le situazioni in conflitto di interesse;*

g) *il rispetto delle buone pratiche e dei principi di corretta amministrazione.";*

3-bis. *Il responsabile della forma pensionistica comunica tempestivamente all'organo di amministrazione e a quello di controllo della società le irregolarità riscontrate, indicando gli interventi correttivi da adottare. Il responsabile predispone annualmente una relazione circa le procedure di controllo adottate, la sua organizzazione, i risultati dell'attività svolta, le anomalie riscontrate e le iniziative poste in essere per eliminarle. La relazione è inviata alla COVIP e all'organo di amministrazione e controllo della forma pensionistica, nonché all'organismo di rappresentanza di cui ai commi 5 e 6.*

4. *(abrogato).*

5. Con riferimento ai fondi aperti ad adesione collettiva, la società istitutrice del fondo aperto provvede, nel caso di adesioni collettive che comportino l'iscrizione di almeno 500 lavoratori appartenenti ad una singola azienda o a un medesimo gruppo, alla costituzione di un organismo di rappresentanza composto da un rappresentante designato dalla medesima azienda o gruppo e da un rappresentante dei lavoratori, per ciascuna delle predette collettività.";

6. L'organismo di rappresentanza svolge funzioni di collegamento tra le collettività che aderiscono al fondo e la società che gestisce il fondo pensione aperto e il responsabile.

7. Nei confronti dei componenti *dell'organo di amministrazione* di cui al comma 1 e del responsabile della forma pensionistica si applicano gli articoli *2391,* 2392, 2393, 2394, 2394-*bis*, 2395 e 2396 del codice civile.

7-bis. *L'organo di amministrazione di un fondo pensione ha la responsabilità ultima dell'osservanza della normativa nazionale e delle norme europee direttamente applicabili.*

*8. Ai componenti dell'organo di controllo di cui al comma 1, si applicano gli articoli 2403, 2403-*bis*, 2404, 2405, 2406 e 2407 del codice civile. L'organo di controllo comunica senza indugio alla COVIP eventuali irregolarità riscontrate in grado di incidere negativamente sulla corretta amministrazione e gestione del fondo e trasmette alla COVIP sia i verbali delle riunioni nelle quali abbia riscontrato che i fatti esaminati integrino fattispecie di irregolarità, sia i verbali delle riunioni che abbiano escluso la sussistenza di tali irregolarità allorché, ai sensi dell'articolo 2404, quarto comma, del codice civile si sia manifestato un dissenso in seno all'organo.*

9.

10.

11.».

— Il testo dell'articolo 6 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 6 *(Regime delle prestazioni e modelli gestionali)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* a *h)*, gestiscono le risorse mediante:

a) convenzioni con soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività di cui all'articolo 1, comma 5, lettera *d)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ovvero con soggetti che svolgono la medesima attività, con sede statutaria in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento;

b) convenzioni con imprese assicurative di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, mediante ricorso alle gestioni di cui al ramo VI dei rami vita, ovvero con imprese svolgenti la medesima attività, con sede in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, *operanti in Italia in regime di stabilimento o di prestazione di servizi*;

c) convenzioni con società di gestione del risparmio, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, ovvero con imprese svolgenti la medesima attività, con sede in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, *operanti in Italia in regime di stabilimento o di prestazione di servizi*;

c-bis*.) convenzioni con soggetti autorizzati alla gestione di fondi di cui all'articolo 1, comma 1, lettere m*-ter*) ed m*-quinquies*), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;*

d) sottoscrizione o acquisizione di azioni o quote di società immobiliari nelle quali il fondo pensione può detenere partecipazioni anche superiori ai limiti di cui al comma 13, lettera *a)*, nonché di quote di fondi comuni di investimento immobiliare chiusi nei limiti di cui alla lettera *e)*;

e) sottoscrizione e acquisizione di quote di fondi comuni di investimento mobiliare chiusi secondo le disposizioni contenute nel decreto di cui al comma 11, ma comunque non superiori al 20 per cento del proprio patrimonio e al 25 per cento del capitale del fondo chiuso.

2. Gli enti gestori di forme pensionistiche obbligatorie, sentita l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, possono stipulare con i fondi pensione convenzioni per l'utilizzazione del servizio di raccolta dei contributi da versare ai fondi pensione e di erogazione delle prestazioni e delle attività connesse e strumentali anche attraverso la costituzione di società di capitali di cui debbono conservare in ogni caso la maggioranza del capitale sociale; detto servizio deve essere organizzato secondo criteri di separatezza contabile dalle attività istituzionali del medesimo ente.

3. Alle prestazioni di cui all'articolo 11 erogate sotto forma di rendita i fondi pensione provvedono mediante convenzioni con una o più imprese assicurative di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ovvero direttamente, ove sussistano mezzi patrimoniali adeguati, in conformità con le disposizioni di cui all'articolo 7-*bis*. I fondi pensione sono autorizzati dalla COVIP all'erogazione diretta delle rendite, avuto riguardo all'adeguatezza dei mezzi patrimoniali costituiti e alla dimensione del fondo per numero di iscritti.

4.

5. Per le forme pensionistiche in regime di prestazione definita e per le eventuali prestazioni per invalidità e premorienza, sono in ogni caso stipulate apposite convenzioni con imprese assicurative. Nell'esecuzione di tali convenzioni non si applica l'articolo 7.

5-*bis*. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentita la COVIP, sono individuati:

a) le attività nelle quali i fondi pensione possono investire le proprie disponibilità, avendo presente il perseguimento dell'interesse degli iscritti, eventualmente fissando limiti massimi di investimento qualora siano giustificati da un punto di vista prudenziale;

b) i criteri di investimento nelle varie categorie di valori mobiliari;

c) le regole da osservare in materia di conflitti di interesse tenendo conto delle specificità dei fondi pensione e dei principi di cui alla direttiva 2014/65/CE, alla normativa comunitaria di esecuzione e a quella nazionale di recepimento.

5-*ter*. I fondi pensione definiscono gli obiettivi e i criteri della propria politica di investimento, anche in riferimento ai singoli comparti eventualmente previsti, e provvedono periodicamente, almeno con cadenza triennale, alla verifica della rispondenza degli stessi agli interessi degli iscritti.

5-quater. *Secondo modalità definite dalla COVIP, i fondi pensione danno informativa agli iscritti delle scelte di investimento, predispongono e rendono pubblicamente disponibile un apposito documento sugli obiettivi e sui criteri della propria politica di investimento, illustrando anche i metodi di misurazione e le tecniche di gestione del rischio di investimento utilizzate e la ripartizione strategica delle attività in relazione alla natura e alla durata delle prestazioni pensionistiche dovute, nonché il modo in cui la politica d'investimento tiene conto dei fattori ambientali, sociali e di governo societario. Il documento è riesaminato almeno ogni tre anni, nonché in modo tempestivo dopo qualsiasi mutamento rilevante della politica d'investimento ed è messo a disposizione degli aderenti e, se a ciò interessati, dei beneficiari del fondo pensione o dei loro rappresentanti che lo richiedano.*

5-*quinquies*. I fondi pensione adottano procedure e modalità organizzative adeguate per la valutazione del merito di credito delle entità o degli strumenti finanziari in cui investono, avendo cura di verificare che i criteri prescelti per detta valutazione, definiti nelle proprie politiche di investimento, non facciano esclusivo o meccanico affidamento ai rating del credito emessi da agenzie di rating del credito quali definite dall'articolo 1, comma 1, lettera r-*quinquies*), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Nelle convenzioni di gestione sono indicati i criteri generali di valutazione del rischio di credito ai sensi della presente disposizione. Tenendo conto della natura, della portata e della complessità dell'attività dei fondi pensione, la COVIP verifica il rispetto di quanto sopra e valuta che l'utilizzo dei riferimenti ai rating del credito emessi da agenzie di rating del credito sia effettuato in modo da ridurre l'affidamento esclusivo e meccanico agli stessi.

6. Per la stipula delle convenzioni di cui ai commi 1, 3 e 5, e all'articolo 7, i competenti organismi di amministrazione dei fondi, individuati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, richiedono offerte contrattuali, per ogni tipologia di servizio offerto, attraverso la forma della pubblicità notizia su almeno due quotidiani fra quelli a maggiore diffusione nazionale o internazionale, a soggetti abilitati che non appartengono ad identici gruppi societari e comunque non sono legati, direttamente o indirettamente, da rapporti di controllo. Le offerte contrattuali rivolte ai fondi sono formulate per singolo prodotto in maniera da consentire il raffronto dell'insieme delle condizioni contrattuali con riferimento alle diverse tipologie di servizio offerte.

7. Con deliberazione delle rispettive autorità di vigilanza sui soggetti gestori, che conservano tutti i poteri di controllo su di essi, sono determinati i requisiti patrimoniali minimi, differenziati per tipologia di prestazione offerta, richiesti ai soggetti di cui al comma 1 ai fini della stipula delle convenzioni previste nel presente articolo.

8. Il processo di selezione dei gestori deve essere condotto secondo le istruzioni adottate dalla COVIP e comunque in modo da garantire la trasparenza del procedimento e la coerenza tra obiettivi e modalità gestionali, decisi preventivamente dagli amministratori, e i criteri di scelta dei gestori. Le convenzioni possono essere stipulate, nell'ambito dei rispettivi regimi, anche congiuntamente fra loro e devono in ogni caso:

a) contenere le linee di indirizzo dell'attività dei soggetti convenzionati nell'ambito dei criteri di individuazione e di ripartizione del rischio di cui al comma 11 e le modalità con le quali possono essere modificate le linee di indirizzo medesime; nel definire le linee di indirizzo della gestione, i fondi pensione possono prevedere linee di investimento che consentano di garantire rendimenti comparabili al tasso di rivalutazione del TFR;

b) prevedere i termini e le modalità attraverso cui i fondi pensione esercitano la facoltà di recesso, contemplando anche la possibilità per il fondo pensione di rientrare in possesso del proprio patrimonio attraverso la restituzione delle attività finanziarie nelle quali risultano investite le risorse del fondo all'atto della comunicazione al gestore della volontà di recesso dalla convenzione;

c) prevedere l'attribuzione in ogni caso al fondo pensione della titolarità dei diritti di voto inerenti ai valori mobiliari nei quali risultano investite le disponibilità del fondo medesimo.

9. I fondi pensione sono titolari dei valori e delle disponibilità conferiti in gestione, restando peraltro in facoltà degli stessi di concludere, in tema di titolarità, diversi accordi con i gestori a ciò abilitati nel caso di gestione accompagnata dalla garanzia di restituzione del capitale. I valori e le disponibilità affidati ai gestori di cui al comma 1 secondo le modalità ed i criteri stabiliti nelle convenzioni costituiscono in ogni caso patrimonio separato ed autonomo, devono essere contabilizzati a valori correnti e non possono essere distratti dal fine al quale sono stati destinati, né formare oggetto di esecuzione sia da parte dei creditori dei soggetti gestori, sia da parte di rappresentanti dei creditori stessi, né possono essere coinvolti nelle procedure concorsuali che riguardano il gestore. Il fondo pensione è legittimato a proporre la domanda di rivendicazione di cui all'articolo 103 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Possono essere rivendicati tutti i valori conferiti in gestione, anche se non individualmente determinati o individuati ed anche se depositati presso terzi, diversi dal soggetto gestore. Per l'accertamento dei valori oggetto della domanda è ammessa ogni prova documentale, ivi compresi i rendiconti redatti dal gestore o dai terzi depositari.

10. Con delibera della COVIP, assunta previo parere dell'autorità di vigilanza sui soggetti convenzionati, sono fissati criteri e modalità omogenee per la comunicazione ai fondi dei risultati conseguiti nell'esecuzione delle convenzioni in modo da assicurare la piena comparabilità delle diverse convenzioni.

11.

12. I fondi pensione, costituiti nell'ambito delle autorità di vigilanza sui soggetti gestori a favore dei dipendenti delle stesse, possono gestire direttamente le proprie risorse.

13. I fondi non possono comunque assumere o concedere prestiti, prestare garanzie in favore di terzi, né investire le disponibilità di competenza:

a) in azioni o quote con diritto di voto, emesse da una stessa società, per un valore nominale superiore al cinque per cento del valore nominale complessivo di tutte le azioni o quote con diritto di voto emesse dalla società medesima se quotata, ovvero al dieci per cento se non quotata, né comunque, azioni o quote con diritto di voto per un ammontare tale da determinare in via diretta un'influenza dominante sulla società emittente;

b) in azioni o quote emesse da soggetti tenuti alla contribuzione o da questi controllati direttamente o indirettamente, per interposta persona o tramite società fiduciaria, o agli stessi legati da rapporti di controllo ai sensi dell'articolo 23 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, in misura complessiva superiore al venti per cento delle risorse del fondo e, se trattasi di fondo pensione di categoria, in misura complessiva superiore al trenta per cento;

c) fermi restando i limiti generali indicati alla lettera *b)*, i fondi pensione aventi come destinatari i lavoratori di una determinata impresa non possono investire le proprie disponibilità in strumenti finanziari emessi dalla predetta impresa, o, allorché l'impresa appartenga a un gruppo, dalle imprese appartenenti al gruppo medesimo, in misura complessivamente superiore, rispettivamente, al cinque e al dieci per cento del patrimonio complessivo del fondo. Per la nozione di gruppo si fa riferimento all'articolo 23 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

c-*bis*) il patrimonio del fondo pensione deve essere investito in misura predominante su mercati regolamentati. Gli investimenti in attività che non sono ammesse allo scambio in un mercato regolamentato devono in ogni caso essere mantenute a livelli prudenziali.

14. *Le forme pensionistiche complementari possono tener conto del potenziale impatto a lungo termine delle loro decisioni di investimento sui fattori ambientali, sociali e di governo societario.*».

— Il testo dell'articolo 7 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 7 *(Depositario). — 1. Le risorse dei fondi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da* a) *ad* h)*, in gestione sono depositate presso un unico soggetto, distinto dal gestore, che presenti i requisiti di cui all'articolo 47 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.*

2. Il soggetto nominato quale depositario:

a) *mantiene in custodia tutti gli strumenti finanziari del fondo pensione che possono essere registrati in un conto di strumenti finanziari aperto nei propri libri contabili e tutti gli strumenti finanziari che possono essergli fisicamente consegnati;*

b) *garantisce che tutti gli strumenti finanziari siano registrati in conti separati, aperti a nome del fondo pensione, in modo tale che possano essere chiaramente identificati come appartenenti allo stesso;*

c) *per tutte le altre risorse diverse dagli strumenti finanziari di cui alla lettera* a) *il depositario verifica la proprietà da parte del fondo pensione di tali risorse, in base a informazioni o documenti forniti dal fondo pensione e, se disponibili, in base a prove esterne. Il depositario conserva e mantiene aggiornato un registro relativo a tali attivi;*

d) *esegue le istruzioni impartite dal fondo pensione o dal soggetto gestore del patrimonio del fondo, se non siano contrarie alla legge, alle norme statutarie e regolamentari del fondo stesso e ai criteri stabiliti nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 6, comma 5-*bis*;*

e) *accerta che nelle operazioni che coinvolgano le attività del fondo pensione il controvalore sia rimesso al fondo pensione nei termini d'uso;*

f) *accerta che i redditi prodotti dagli attivi ricevano una destinazione conforme alle regole del fondo pensione;*

g) *per quanto compatibili, svolge ogni altro compito previsto dall'articolo 48 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e relativa normativa di attuazione, per gli OICR.*

3. *(abrogato).*

3-*bis*. *(abrogato).*

3-*ter*. La Banca d'Italia può vietare la libera disponibilità degli attivi, depositati o custoditi presso *un soggetto* avente sede legale in Italia, di un fondo pensione avente sede in uno Stato membro. La Banca d'Italia provvede su richiesta della COVIP, anche previa conforme iniziativa dell'Autorità competente dello Stato membro di origine del fondo pensione quando trattasi di forme pensionistiche comunitarie di cui all'articolo 15-*ter*.

3-*quater*. Sulle somme di denaro e sugli strumenti finanziari della forma pensionistica complementare depositati a qualsiasi titolo presso un depositario non sono ammesse azioni dei creditori del depositario o del sub-depositario o nell'interesse degli stessi.

*3-*quinquies. *Gli amministratori e i sindaci del depositario riferiscono senza ritardo alla COVIP sulle irregolarità riscontrate nella gestione dei fondi pensione e forniscono su richiesta della COVIP informazioni su atti o fatti di cui sono venuti a conoscenza nell'esercizio delle funzioni di depositario.*

*3-*sexies. *Il depositario è nominato mediante un contratto scritto. Il contratto disciplina la trasmissione delle informazioni ritenute necessarie per permettere al depositario di svolgere le sue funzioni.*

*3-*septies. *Nello svolgimento dei compiti stabiliti al comma 2 il fondo pensione e il depositario agiscono in modo leale, corretto, professionale e indipendente nonché nell'interesse degli aderenti e dei beneficiari.*

*3-*octies. *Il depositario non svolge attività in relazione al fondo pensione che possano creare conflitti di interesse tra il fondo pensione, gli aderenti e i beneficiari e lo stesso depositario, a meno che abbia separato, sotto il profilo funzionale e gerarchico, lo svolgimento delle sue funzioni di depositario dagli altri suoi compiti potenzialmente confliggenti, e i potenziali conflitti di interesse siano adeguatamente identificati, gestiti, monitorati e comunicati agli aderenti e ai beneficiari nonché all'organo amministrativo del fondo pensione.*

*3-*nonies. *Il depositario è responsabile nei confronti del fondo pensione e degli aderenti e beneficiari di ogni perdita da essi subita in conseguenza del colposo inadempimento o dell'inappropriato adempimento dei suoi obblighi. In caso di perdita di strumenti finanziari detenuti in custodia, il depositario, se non prova che l'inadempimento è stato determinato da caso fortuito o forza maggiore, è tenuto a restituire senza indebito ritardo strumenti finanziari della stessa specie o una somma di importo corrispondente, salva la responsabilità per ogni altra perdita subita dal fondo pensione, dagli aderenti e dai beneficiari in conseguenza del mancato rispetto, intenzionale o dovuto a negligenza, dei propri obblighi.*

*3-*decies. *In caso di perdita di strumenti finanziari da parte del terzo al quale è stata eventualmente delegata la custodia, resta impregiudicata la responsabilità del depositario.*».

— Il testo dell'articolo 7-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 7-*bis (Mezzi patrimoniali)*. — 1. I fondi pensione che coprono rischi biometrici, che garantiscono un rendimento degli investimenti o un determinato livello di prestazioni devono dotarsi, nel rispetto dei criteri di cui al successivo comma 2, di mezzi patrimoniali adeguati in relazione al complesso degli impegni finanziari esistenti, salvo che detti impegni finanziari siano assunti da soggetti gestori già sottoposti a vigilanza prudenziale a ciò abilitati, i quali operano in conformità alle norme che li disciplinano.

2. Con regolamento del Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la COVIP, la Banca d'Italia e l'ISVAP, sono definiti i principi per la determinazione dei mezzi patrimoniali adeguati in conformità con quanto previsto dalle disposizioni comunitarie e dall'articolo 29-*bis*, comma 3, lettera *a)*, numero 3), della legge 18 aprile 2005, n. 62. Nel regolamento sono, inoltre, definite le condizioni alle quali una forma pensionistica può, per un periodo limitato, detenere attività insufficienti.

2-*bis*. Qualora i fondi pensione di cui al comma 1 che procedono alla erogazione diretta delle rendite non dispongano di mezzi patrimoniali adeguati in relazione al complesso degli impegni finanziari esistenti, le fonti istitutive possono rideterminare la disciplina, oltre che del finanziamento, delle prestazioni, con riferimento sia alle rendite in corso di pagamento sia a quelle future. Tali determinazioni sono inviate alla Covip per le valutazioni di competenza. Resta ferma la possibilità che gli ordinamenti dei fondi attribuiscano agli organi interni specifiche competenze in materia di riequilibrio delle gestioni.

3. La COVIP può, nei confronti delle forme di cui al comma 1, limitare o vietare la disponibilità dell'attivo qualora non siano stati costituiti i mezzi patrimoniali adeguati in conformità al regolamento di cui al comma 2. Restano ferme le competenze delle autorità di vigilanza sui soggetti gestori.

*3-*bis*. Le determinazioni di cui al comma 2-*bis *considerano l'obiettivo di avere un'equa ripartizione dei rischi e dei benefici tra le generazioni.*».

— Il testo dell'articolo 11 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

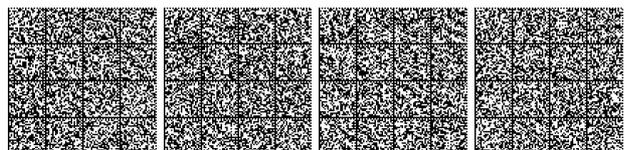
«Art. 11 *(Prestazioni)*. — 1. Le forme pensionistiche complementari definiscono i requisiti e le modalità di accesso alle prestazioni nel rispetto di quanto disposto dal presente articolo.

2. Il diritto alla prestazione pensionistica si acquisisce al momento della maturazione dei requisiti di accesso alle prestazioni stabiliti nel regime obbligatorio di appartenenza, con almeno cinque anni di partecipazione alle forme pensionistiche complementari. Il predetto termine è ridotto a tre anni per il lavoratore il cui rapporto di lavoro in corso cessa per motivi indipendenti dal fatto che lo stesso acquisisca il diritto a una pensione complementare e che si sposta tra Stati membri dell'Unione europea.

3. Le prestazioni pensionistiche in regime di contribuzione definita e di prestazione definita possono essere erogate in capitale, secondo il valore attuale, fino ad un massimo del 50 per cento del montante finale accumulato, e in rendita. Nel computo dell'importo complessivo erogabile in capitale sono detratte le somme erogate a titolo di anticipazione per le quali non si sia provveduto al reintegro. Nel caso in cui la rendita derivante dalla conversione di almeno il 70 per cento del montante finale sia inferiore al 50 per cento dell'assegno sociale di cui all'articolo 3, commi 6 e 7, della legge 8 agosto 1995, n. 335, la stessa può essere erogata in capitale.

4. Ai lavoratori che cessino l'attività lavorativa e maturino l'età anagrafica per la pensione di vecchiaia nel regime obbligatorio di appartenenza entro i cinque anni successivi, e che abbiano maturato alla data di presentazione della domanda di accesso alla rendita integrativa di cui al presente comma un requisito contributivo complessivo di almeno venti anni nei regimi obbligatori di appartenenza, le prestazioni delle forme pensionistiche complementari, con esclusione di quelle in regime di prestazione definita, possono essere erogate, in tutto o in parte, su richiesta dell'aderente, in forma di rendita temporanea, denominata "Rendita integrativa temporanea anticipata" (RITA), decorrente dal momento dell'accettazione della richiesta fino al conseguimento dell'età anagrafica prevista per la pensione di vecchiaia e consistente nell'erogazione frazionata di un capitale, per il periodo considerato, pari al montante accumulato richiesto. Ai fini della richiesta in rendita e in capitale del montante residuo non rileva la parte di prestazione richiesta a titolo di rendita integrativa temporanea anticipata.

4-*bis*. La rendita anticipata di cui al comma 4 è riconosciuta altresì ai lavoratori che risultino inoccupati per un periodo di tempo superiore a ventiquattro mesi e che maturino l'età anagrafica per la pensione di vecchiaia nel regime obbligatorio di appartenenza entro i dieci anni successivi.

4-*ter*. La parte imponibile della rendita anticipata di cui al comma 4, determinata secondo le disposizioni vigenti nei periodi di maturazione della prestazione pensionistica complementare, è assoggettata alla ritenuta a titolo d'imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali. A tal fine, se la data di iscrizione alla forma di previdenza complementare è anteriore al 1°(gradi) gennaio 2007, gli anni di iscrizione prima del 2007 sono computati fino a un massimo di quindici. Il percettore della rendita anticipata ha facoltà di non avvalersi della tassazione sostitutiva di cui al presente comma facendolo constare espressamente nella dichiarazione dei redditi; in tal caso la rendita anticipata è assoggettata a tassazione ordinaria.

4-*quater*. Le somme erogate a titolo di RITA sono imputate, ai fini della determinazione del relativo imponibile, prioritariamente agli importi della prestazione medesima maturati fino al 31 dicembre 2000 e, per la parte eccedente, prima a quelli maturati dal 1°(gradi) gennaio 2001 al 31 dicembre 2006 e successivamente a quelli maturati dal 1°(gradi) gennaio 2007.

4-*quinquies*. Le disposizioni di cui ai commi da 4 a 4-*quater* si applicano anche ai dipendenti pubblici che aderiscono alle forme pensionistiche complementari loro destinate.

5. A migliore tutela dell'aderente, gli schemi per l'erogazione delle rendite possono prevedere, in caso di morte del *beneficiario* della prestazione pensionistica, la restituzione ai *soggetti* dallo stesso indicati del montante residuo o, in alternativa, l'erogazione ai medesimi di una rendita calcolata in base al montante residuale. In tale caso è autorizzata la stipula di contratti assicurativi collaterali contro i rischi di morte o di sopravvivenza oltre la vita media.

6. Le prestazioni pensionistiche complementari erogate in forma di capitale sono imponibili per il loro ammontare complessivo al netto della parte corrispondente ai redditi già assoggettati ad imposta. Le prestazioni pensionistiche complementari erogate in forma di rendita sono imponibili per il loro ammontare complessivo al netto della parte corrispondente ai redditi già assoggettati ad imposta e a quelli di cui alla lettera g-*quinquies*) del comma 1 dell'articolo 44 del TUIR, e successive modificazioni, se determinabili. Sulla parte imponibile delle prestazioni pensionistiche comunque erogate è operata una ritenuta a titolo d'imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali. Nel caso di prestazioni erogate in forma di capitale la ritenuta di cui al periodo precedente è applicata dalla forma pensionistica a cui risulta iscritto il lavoratore; nel caso di prestazioni erogate in forma di rendita tale ritenuta è applicata dai soggetti eroganti. La forma pensionistica complementare comunica ai soggetti che erogano le rendite i dati in suo possesso necessari per il calcolo della parte delle prestazioni corrispondente ai redditi già assoggettati ad imposta se determinabili.

7. Gli aderenti alle forme pensionistiche complementari possono richiedere un'anticipazione della posizione individuale maturata:

a) in qualsiasi momento, per un importo non superiore al 75 per cento, per spese sanitarie a seguito di gravissime situazioni relative a sé, al coniuge e ai figli per terapie e interventi straordinari riconosciuti dalle competenti strutture pubbliche. Sull'importo erogato, al netto dei redditi già assoggettati ad imposta, è applicata una ritenuta a titolo d'imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali;

b) decorsi otto anni di iscrizione, per un importo non superiore al 75 per cento, per l'acquisto della prima casa di abitazione per sé o per i figli, documentato con atto notarile, o per la realizzazione degli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, e *d)* del comma 1 dell'articolo 3 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, relativamente alla prima casa di abitazione, documentati come previsto dalla normativa stabilita ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. Sull'importo erogato, al netto dei redditi già assoggettati ad imposta, si applica una ritenuta a titolo di imposta del 23 per cento;

c) decorsi otto anni di iscrizione, per un importo non superiore al 30 per cento, per ulteriori esigenze degli aderenti. Sull'importo erogato, al netto dei redditi già assoggettati ad imposta, si applica una ritenuta a titolo di imposta del 23 per cento;

d) le ritenute di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* sono applicate dalla forma pensionistica che eroga le anticipazioni.

8. Le somme percepite a titolo di anticipazione non possono mai eccedere, complessivamente, il 75 per cento del totale dei versamenti, comprese le quote del TFR, maggiorati delle plusvalenze tempo per tempo realizzate, effettuati alle forme pensionistiche complementari a decorrere dal primo momento di iscrizione alle predette forme. Le anticipazioni possono essere reintegrate, a scelta dell'aderente, in qualsiasi momento anche mediante contribuzioni annuali eccedenti il limite di 5.164,57 euro. Sulle somme eccedenti il predetto limite, corrispondenti alle anticipazioni reintegrate, è riconosciuto al contribuente un credito d'imposta pari all'imposta pagata al momento della fruizione dell'anticipazione, proporzionalmente riferibile all'importo reintegrato.

9. Ai fini della determinazione dell'anzianità necessaria per la richiesta delle anticipazioni e delle prestazioni pensionistiche sono considerati utili tutti i periodi di partecipazione alle forme pensionistiche complementari maturati dall'aderente per i quali lo stesso non abbia esercitato il riscatto totale della posizione individuale.

10. Ferma restando l'intangibilità delle posizioni individuali costituite presso le forme pensionistiche complementari nella fase di accumulo, le prestazioni pensionistiche in capitale e rendita, e le anticipazioni di cui al comma 7, lettera *a)*, sono sottoposti agli stessi limiti di cedibilità, sequestrabilità e pignorabilità in vigore per le pensioni a carico degli istituti di previdenza obbligatoria previsti dall'articolo 128 del regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1827, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 1935, n. 1155, e dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1950, n. 180, e successive modificazioni. I crediti relativi alle somme oggetto di riscatto totale e parziale e le somme oggetto di anticipazione di cui al comma 7, lettere *b)* e *c)*, non sono assoggettate ad alcun vincolo di cedibilità, sequestrabilità e pignorabilità.».

— Il testo dell'articolo 12 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 12 *(Fondi pensione aperti)*. — 1. I soggetti di cui all'*articolo 3, comma 1, lettera* h), possono istituire e gestire direttamente forme pensionistiche complementari mediante la costituzione di appositi fondi nel rispetto dei criteri di cui all'articolo 4, comma 2. Detti fondi sono aperti alle adesioni dei destinatari del presente decreto legislativo, i quali vi possono destinare anche la contribuzione a carico del datore di lavoro a cui abbiano diritto, nonché le quote del TFR.

2. Ai sensi dell'articolo 3, l'adesione ai fondi pensione aperti può avvenire, oltre che su base individuale, anche su base collettiva.

3. Ferma restando l'applicazione delle norme del presente decreto legislativo in tema di finanziamento, prestazioni e trattamento tributario, l'autorizzazione alla costituzione e all'esercizio è rilasciata, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, dalla COVIP, sentite le rispettive autorità di vigilanza sui soggetti promotori.

4. I regolamenti dei fondi pensione aperti, redatti in base alle direttive impartite dalla COVIP e dalla stessa preventivamente approvati, stabiliscono le modalità di partecipazione secondo le norme di cui al presente decreto.».

— Il testo dell'articolo 13 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

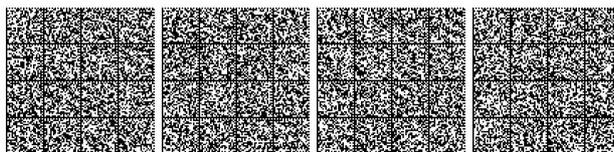
«Art. 13 *(Forme pensionistiche individuali)*. — 1. Ferma restando l'applicazione delle norme del presente decreto legislativo in tema di finanziamento, prestazioni e trattamento tributario, le forme pensionistiche individuali sono attuate mediante:

a) adesione ai fondi pensione di cui all'articolo 12;

b) contratti di assicurazione sulla vita, stipulati con imprese di assicurazioni autorizzate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private (ISVAP) ad operare nel territorio dello Stato o quivi operanti in regime di stabilimento o di prestazioni di servizi.

2. L'adesione avviene, su base individuale, anche da parte di soggetti diversi da quelli di cui all'articolo 2.

3. I contratti di assicurazione di cui al comma 1, lettera *b)*, sono corredati da un regolamento, redatto in base alle direttive impartite dalla COVIP e dalla stessa preventivamente approvato nei termini temporali di cui all'articolo 4, comma 3, recante disposizioni circa le modalità di partecipazione, il trasferimento delle posizioni individuali verso altre forme pensionistiche, la comparabilità dei costi e dei risultati di gestione e la trasparenza dei costi e delle condizioni contrattuali nonché le modalità di comunicazione, agli iscritti e alla COVIP, delle attività della forma pensionistica e della posizione individuale. Il suddetto regolamento è parte integrante dei contratti medesimi. Le condizioni generali dei contratti devono essere comunicate dalle imprese assicuratrici alla COVIP, prima della loro applicazione. Le risorse delle forme pensionistiche individuali *di cui al comma 1, lettera* b), costituiscono patrimonio autonomo e separato con gli effetti di cui all'articolo 4, comma 2, *e la gestione delle stesse* avviene secondo le regole d'investimento di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 6, comma 5-*bis*, lettera *c)*.

4. L'ammontare dei contributi, definito anche in misura fissa all'atto dell'adesione, può essere successivamente variato. I lavoratori possono destinare a tali forme anche le quote dell'accantonamento annuale al TFR e le contribuzioni del datore di lavoro alle quali abbiano diritto.

5. Per i soggetti non titolari di reddito di lavoro o d'impresa si considera età pensionabile quella vigente nel regime obbligatorio di base.».

— Il testo dell'articolo 14 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 14 *(Permanenza nella forma pensionistica complementare e cessazione dei requisiti di partecipazione e portabilità)*. — 1. Gli statuti e i regolamenti delle forme pensionistiche complementari stabiliscono le modalità di esercizio relative alla partecipazione alle forme medesime, alla portabilità delle posizioni individuali e della contribuzione, nonché al riscatto parziale o totale delle posizioni individuali, secondo quanto disposto dal presente articolo.

2. Ove vengano meno i requisiti di partecipazione alla forma pensionistica complementare gli statuti e i regolamenti stabiliscono:

a) il trasferimento ad altra forma pensionistica complementare alla quale il lavoratore acceda in relazione alla nuova attività;

b) il riscatto parziale, nella misura del 50 per cento della posizione individuale maturata, nei casi di cessazione dell'attività lavorativa che comporti l'inoccupazione per un periodo di tempo non inferiore a 12 mesi e non superiore a 48 mesi, ovvero in caso di ricorso da parte del datore di lavoro a procedure di mobilità, cassa integrazione guadagni ordinaria o straordinaria;

c) il riscatto totale della posizione individuale maturata per i casi di invalidità permanente che comporti la riduzione della capacità di lavoro a meno di un terzo e a seguito di cessazione dell'attività lavorativa che comporti l'inoccupazione per un periodo di tempo superiore a 48 mesi;

c-*bis*) il mantenimento della posizione individuale in gestione presso la forma pensionistica complementare anche in assenza di ulteriore contribuzione. Tale opzione trova automatica applicazione in difetto di diversa scelta da parte dell'iscritto e fatta salva l'ipotesi di valore della posizione individuale maturata, non superiore all'importo di una mensilità dell'assegno sociale di cui all'articolo 3, comma 6, della legge 8 agosto 1995, n. 335; in questo caso le forme pensionistiche complementari informano l'iscritto, conformemente alle istruzioni impartite dalla COVIP, della facoltà di esercitare il trasferimento ad altra forma pensionistica complementare ovvero di richiedere il riscatto con le modalità di cui al comma 5.

3. In caso di morte dell'aderente ad una forma pensionistica complementare prima della maturazione del diritto alla prestazione pensionistica l'intera posizione individuale maturata è riscattata dagli eredi ovvero dai diversi *soggetti* dallo stesso designati, siano essi persone fisiche o giuridiche. In mancanza di tali soggetti, la posizione, limitatamente alle forme pensionistiche complementari *individuali*, viene devoluta a finalità sociali secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali. Nelle forme pensionistiche complementari *collettive*, la suddetta posizione resta acquisita al fondo pensione.

4. Sulle somme percepite a titolo di riscatto della posizione individuale relative alle fattispecie previste ai commi 2 e 3, è operata una ritenuta a titolo di imposta con l'aliquota del 15 per cento ridotta di una quota pari a 0,30 punti percentuali per ogni anno eccedente il quindicesimo anno di partecipazione a forme pensionistiche complementari con un limite massimo di riduzione di 6 punti percentuali, sul medesimo imponibile di cui all'articolo 11, comma 6.

5. In caso di cessazione dei requisiti di partecipazione per cause diverse da quelle di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, è previsto il riscatto della posizione sia nelle forme collettive sia in quelle individuali e su tali somme si applica una ritenuta a titolo di imposta con l'aliquota del 23 per cento sul medesimo imponibile di cui all'articolo 11, comma 6.

6. Decorsi due anni dalla data di partecipazione ad una forma pensionistica complementare l'aderente ha facoltà di trasferire l'intera posizione individuale maturata ad altra forma pensionistica. Gli statuti e i regolamenti delle forme pensionistiche prevedono esplicitamente la predetta facoltà e non possono contenere clausole che risultino, anche di fatto, limitative del suddetto diritto alla portabilità dell'intera posizione individuale. Sono comunque inefficaci clausole che, all'atto dell'adesione o del trasferimento, consentano l'applicazione di voci di costo, comunque denominate, significativamente più elevate di quelle applicate nel corso del rapporto e che possono quindi costituire ostacolo alla portabilità. In caso di esercizio della predetta facoltà di trasferimento della posizione individuale, il lavoratore ha diritto al versamento alla forma pensionistica da lui prescelta del TFR maturando e dell'eventuale contributo a carico del datore di lavoro nei limiti e secondo le modalità stabilite dai contratti o accordi collettivi, anche aziendali.

7. Le operazioni di trasferimento delle posizioni pensionistiche sono esenti da ogni onere fiscale, a condizione che avvengano a favore di forme pensionistiche disciplinate dal presente decreto legislativo. Sono altresì esenti da ogni onere fiscale i trasferimenti delle risorse o delle riserve matematiche da un fondo pensione o da una forma pensionistica individuale ad altro fondo pensione o ad altra forma pensionistica individuale.

8. Gli adempimenti a carico delle forme pensionistiche complementari conseguenti all'esercizio delle facoltà di cui al presente articolo devono essere effettuati entro il termine massimo di sei mesi dalla data di esercizio stesso.».

— Il testo dell'articolo 15-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 15-*bis (Operatività all'estero delle forme pensionistiche complementari italiane)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 4, comma 1, i fondi pensione aperti, nonché quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, aventi soggettività giuridica ed operanti secondo il principio della capitalizzazione, che risultino iscritti all'Albo tenuto a cura della COVIP e siano stati dalla COVIP previamente autorizzati allo svolgimento dell'attività transfrontaliera, possono operare con riferimento ai datori di lavoro o ai lavoratori residenti in uno Stato membro dell'Unione europea.

2. La COVIP individua le procedure e le condizioni per il rilascio della predetta autorizzazione, anche avvalendosi di procedimenti semplificati di silenzio-assenso. La COVIP informa tempestivamente l'AEAP, secondo le modalità dalla stessa definite, circa l'avvenuto rilascio di detta autorizzazione.

3. Un fondo pensione che intenda *effettuare attività transfrontaliera in un altro Stato membro comunica* per iscritto la propria intenzione alla COVIP, indicando lo Stato membro in cui intende operare, il nome *e l'ubicazione dell'amministrazione principale* del soggetto interessato e le caratteristiche principali dello schema pensionistico che sarà ivi gestito.

4. Salvo che nell'ipotesi di cui al comma 5, la COVIP provvede a trasmettere per iscritto le informazioni di cui al precedente comma all'Autorità competente dello Stato membro ospitante entro tre mesi dal ricevimento *di tutte le informazioni di cui al comma 3*, dandone comunicazione al fondo pensione.

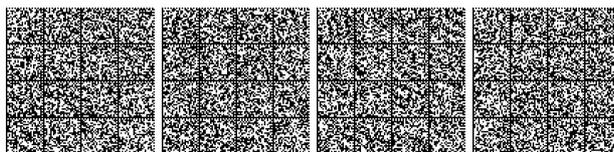
5. *Qualora la COVIP abbia ragione di dubitare che la struttura amministrativa, la situazione finanziaria ovvero l'onorabilità, la professionalità e l'esperienza dei componenti degli organi di amministrazione e controllo e del responsabile del fondo pensione siano compatibili con il tipo di operazioni proposte nello Stato membro ospitante, la stessa può, con apposito provvedimento da adottare entro tre mesi dal ricevimento di tutte le informazioni di cui al comma 3, non consentire al fondo pensione, anche mediante revoca dell'autorizzazione, di avviare l'attività transfrontaliera comunicata, dandone se del caso informazione anche all'Autorità dello Stato membro ospitante.*

6. Il fondo pensione è tenuto a rispettare la disciplina vigente nello Stato membro ospitante in materia di informativa da rendere *ai potenziali aderenti, agli aderenti e ai beneficiari interessati dalla relativa attività transfrontaliera*, nonché le disposizioni dello Stato ospitante in materia di diritto della sicurezza sociale e di diritto del lavoro che trovino applicazione nei confronti dei fondi pensione che esercitano attività transfrontaliera.

7. *(abrogato)*.

8. La COVIP comunica al fondo pensione le disposizioni di cui *al comma 6* che siano state alla stessa trasmesse dall'Autorità competente dello Stato membro ospitante. A decorrere dalla ricezione di questa comunicazione, ovvero, in assenza di comunicazione, *decorse sei settimane* dalla data in cui l'Autorità dello Stato membro ospitante ha ricevuto da parte della COVIP la comunicazione di cui al comma 4, il fondo pensione può iniziare la sua attività nello Stato membro ospitante a favore del soggetto interessato.

9. Le Autorità di vigilanza dello Stato membro ospitante sono competenti a vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui al comma 6.

10. A seguito della comunicazione, da parte dell'Autorità competente dello Stato membro ospitante, che un fondo pensione ha violato le disposizioni di cui al comma 6, la COVIP adotta, in coordinamento con l'Autorità dello Stato membro ospitante, le misure necessarie affinché il fondo pensione ponga fine alla violazione constatata. Se, malgrado le misure adottate dalla COVIP il fondo pensione continua a violare le disposizioni dello Stato ospitante *di cui al comma 6*, l'Autorità dello Stato membro ospitante può, dopo averne informata la COVIP, adottare

le misure che ritiene necessarie al fine di prevenire nuove irregolarità, ivi compreso, nella misura strettamente necessaria, impedire al fondo pensione di fornire i suoi servizi *all'impresa promotrice* nello Stato membro ospitante.

11. In caso di attività transfrontaliera, i fondi pensione devono dotarsi di mezzi patrimoniali adeguati, per le ipotesi di cui all'articolo 7-*bis*, comma 1. La COVIP vigila sul rispetto di questa previsione e, in caso di violazione, può anche intervenire ai sensi dell'articolo 7-*bis*, comma 3. Restano ferme le competenze delle autorità di vigilanza sui soggetti gestori.

12. *(abrogato)*.».

— Il testo dell'articolo 15-*ter* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 15-*ter (Operatività in Italia delle forme pensionistiche complementari comunitarie)*. — 1. I fondi pensione istituiti negli Stati membri dell'Unione europea, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva *(UE) 2016/2341* e che risultano autorizzati dall'Autorità competente dello Stato membro di origine allo svolgimento dell'attività transfrontaliera possono raccogliere adesioni su base collettiva sul territorio della Repubblica.

2. L'operatività dei fondi di cui al comma 1 nel territorio della Repubblica è subordinata alla previa comunicazione da parte dei fondi stessi all'Autorità competente dello Stato membro di origine delle informazioni concernenti la denominazione *e l'ubicazione dell'amministrazione principale* dell'impresa e le caratteristiche principali dello schema pensionistico offerto nonché all'avvenuta trasmissione, da parte dell'Autorità dello Stato membro di origine, della predetta informativa alla COVIP.

3. I fondi di cui al comma 1 non possono iniziare ad operare nel territorio della Repubblica prima che la COVIP abbia fornito all'Autorità dello Stato membro di origine informativa in merito alle disposizioni che devono essere rispettate con riguardo al diritto della sicurezza sociale e del lavoro, e alle regole in tema di informativa *ai potenziali aderenti, agli aderenti e ai beneficiari interessati dalla relativa attività transfrontaliera nonché in materia di depositario*. L'avvio dell'attività transfrontaliera è in ogni caso ammessa *decorse sei settimane* dall'avvenuta ricezione da parte della COVIP dell'informativa di cui al precedente comma 2.

4. Ai fondi pensione di cui al comma 1, limitatamente alle adesioni effettuate nel territorio della Repubblica ed alle risorse accumulate e gestite in relazione a tali adesioni, si applicano le norme contenute nel presente decreto in materia di destinatari, adesioni in forma collettiva, finanziamento, prestazioni, permanenza nella forma pensionistica complementare, cessazione dei requisiti di partecipazione, portabilità, *nonché le disposizioni della COVIP che indicano le informazioni necessarie ai fini del controllo del rispetto di tali norme e le informazioni, comprese quelle relative ai singoli iscritti, necessarie per il monitoraggio del sistema della previdenza complementare. I fondi pensione in regime di contribuzione definita sono inoltre tenuti , in relazione all'attività transfrontaliera svolta nel territorio della Repubblica, a nominare un depositario per i compiti di custodia e sorveglianza previsti dall'articolo 7*. Con decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze sono individuate le eventuali ulteriori disposizioni di diritto della sicurezza sociale e di diritto del lavoro, incluse quelle che disciplinano l'organizzazione e la rappresentatività, le quali trovano applicazione nei riguardi dei fondi di cui al comma 1.

5. Ai fondi di cui al comma 1, si applicano le disposizioni in materia di trasparenza emanate, in base al presente decreto, dalla COVIP per i fondi di cui all'articolo 4.

6. *(abrogato)*.

6-*bis*. La COVIP comunica all'AEAP, secondo le modalità dalla stessa definite, le norme di cui ai commi 4 *e 5*, nonché i relativi aggiornamenti.

7. La COVIP può chiedere all'Autorità dello Stato membro di origine di prescrivere al fondo pensione la separazione delle attività e delle passività corrispondenti alle attività svolte sul territorio della Repubblica rispetto alle altre svolte fuori dal predetto territorio.

8. La COVIP è competente a vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui ai commi 4 e 5.

9. In caso di accertata violazione da parte del fondo pensione delle disposizioni di cui ai commi precedenti, la COVIP ne informa l'Autorità dello Stato membro di origine affinché la stessa adotti, in coordinamento con la COVIP, le misure necessarie affinché il fondo ponga fine alla violazione constatata. Se, nonostante l'adozione delle predette misure, il fondo pensione continua a violare le disposizioni *di cui al comma 3* applicabili ai fondi pensione transfrontalieri, la COVIP può, previa informativa all'Autorità dello Stato membro di origine, impedire la raccolta di nuove adesioni e nei casi più gravi, impedire al fondo di continuare ad operare.».

— Il testo dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 15-*quater (Segreto d'ufficio e collaborazione tra autorità)*. — 1. I dati, le notizie, le informazioni acquisiti dalla COVIP nell'esercizio delle proprie attribuzioni sono tutelati dal segreto d'ufficio anche nei riguardi delle pubbliche amministrazioni. Sono fatti salvi i casi previsti dalla legge per le indagini relative a violazioni sanzionate penalmente. *La COVIP può utilizzare i dati, le notizie, le informazioni acquisiti esclusivamente nell'esercizio delle funzioni di vigilanza previste dal presente decreto, ivi compresa l'adozione di misure correttive e di provvedimenti sanzionatori, nonché per le seguenti finalità:*

a) *pubblicare indicatori per ciascuna forma pensionistica complementare, che possano essere di aiuto agli aderenti e ai beneficiari nelle decisioni concernenti la loro posizione individuale;*

b) *difendersi nell'ambito dei procedimenti giurisdizionali e dei ricorsi amministrativi avverso i propri provvedimenti.*

1-*bis*. *I dipendenti della COVIP, i consulenti e gli esperti dei quali la stessa si avvale sono vincolati dal segreto d'ufficio, anche dopo la cessazione del rapporto di lavoro o la conclusione dell'incarico, e hanno l'obbligo di riferire all'organo di vertice della COVIP tutte le irregolarità constatate, anche quando configurino fattispecie di reato perseguibile d'ufficio. Tali persone non divulgano ad alcuna persona o autorità i dati, le notizie, le informazioni ricevuti in ragione dell'ufficio, se non in forma sommaria o aggregata, garantendo che le singole forme pensionistiche complementari non possano essere individuate.*

1-*ter*. Il segreto d'ufficio non può essere comunque opposto nei confronti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze.

1-*quater*. La COVIP collabora con l'Isvap, la Banca d'Italia e la Consob, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare le rispettive funzioni e tutelare la stabilità del mercato. La COVIP collabora altresì con l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, anche mediante scambio di informazioni. Dette Autorità non possono reciprocamente opporsi il segreto d'ufficio.

1-*quinquies*. Accordi di collaborazione e scambi di informazioni possono intervenire tra la COVIP e le Autorità, anche estere, preposte alla vigilanza sui gestori di cui all'articolo 6 e *sui depositari* di cui all'articolo 7, al fine di accrescere l'efficacia dell'azione di controllo.

1-*sexies*. Nei casi e nei modi stabiliti dalle disposizioni dell'Unione europea, la COVIP collabora, anche mediante scambio di informazioni, con le istituzioni dell'Unione europea e con le autorità e i comitati che compongono il SEVIF al fine di agevolare le rispettive funzioni e adempie nei confronti di tali soggetti agli obblighi di comunicazione stabiliti dalle disposizioni dell'Unione europea.

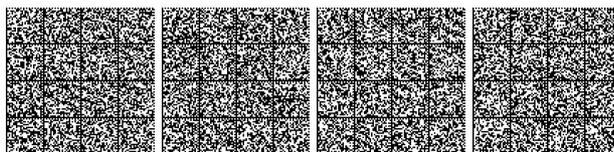
1-*septies*. Ai fini indicati al comma 1-*sexies*, la COVIP può concludere con le autorità di vigilanza degli altri Stati membri e con l'AEAP accordi di collaborazione, che possono prevedere la delega reciproca di compiti di vigilanza. La COVIP può ricorrere all'AEAP per la risoluzione delle controversie con le autorità di vigilanza degli altri Stati membri in situazioni transfrontaliere.

*1-*octies. *La COVIP, secondo le modalità e alle condizioni previste dalle disposizioni dell'Unione europea, collabora, anche mediante scambio di informazioni, con:*

a) *le banche centrali del Sistema europeo di banche centrali (SEBC), compresa la Banca centrale europea (BCE) e altri organismi con responsabilità analoghe in quanto autorità monetarie;*

b) *all'occorrenza, altre autorità pubbliche incaricate della vigilanza sui sistemi di pagamento.*

*1-*novies. *La COVIP può scambiare informazioni con le autorità amministrative o giudiziarie o gli altri organismi che intervengono nell'ambito di procedimenti di liquidazione o concorsuali, in Italia o all'estero, relativi alle forme pensionistiche complementari.*

2. La COVIP è l'unica Autorità italiana competente ad effettuare e a ricevere, sia nella qualità di Autorità dello Stato membro di origine sia in quella di Autorità dello Stato membro ospitante, gli scambi di comunicazioni con le altre Autorità degli Stati membri, con riguardo ai fondi

pensione che *effettuano trasferimenti transfrontalieri ovvero* svolgono attività transfrontaliera, nonché a comunicare le disposizioni di diritto nazionale che devono trovare applicazione ai sensi *degli articoli 14*-bis*, comma 5 e 15*-ter*, commi 4 e 5*.

2-bis. *Gli scambi e le comunicazioni di informazioni previsti dal presente articolo avvengono nel rispetto delle seguenti condizioni:*

a) *le informazioni sono scambiate o comunicate nell'esercizio delle funzioni di controllo o di vigilanza dei soggetti interessati;*

b) *le informazioni ricevute dai soggetti interessati sono soggette all'obbligo del segreto d'ufficio di cui al presente articolo;*

c) *le informazioni ricevute dalla COVIP provenienti dalle istituzioni dell'Unione europea, nonché dalle autorità e dai comitati che compongono il SEVIF possono essere trasmesse ad altre autorità italiane o a terzi soltanto con il consenso del soggetto che le ha fornite e unicamente per i fini per cui il consenso è stato accordato.*».

— Il testo dell'articolo 15-*quinquies* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 15-*quinquies (Forme pensionistiche complementari con meno di cento aderenti)*. — 1. *Ad eccezione degli articoli 4*-bis*, commi 1 e 2, 6, comma 5*-bis*, lettere* a) *e* b)*, e 7, la* COVIP può individuare, con proprio regolamento, le disposizioni del presente decreto e della normativa secondaria che non trovano applicazione nei riguardi dei fondi pensione con meno di cento aderenti.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, l'attività transfrontaliera può essere esercitata dai fondi pensione con meno di cento aderenti solo se trovano applicazione tutte le disposizioni del presente decreto.».

— Il testo dell'articolo 18 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 18 *(Vigilanza sulle forme pensionistiche complementari)*. — 1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali vigila sulla COVIP ed esercita l'attività di alta vigilanza sul settore della previdenza complementare, mediante l'adozione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di direttive generali alla COVIP, volte a determinare le linee di indirizzo in materia di previdenza complementare.

2. *Ferme restando le competenze di vigilanza sui soggetti gestori definite negli ordinamenti settoriali, la COVIP, avuto riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare, esercita la vigilanza prudenziale sulle forme pensionistiche complementari, perseguendo la trasparenza e la correttezza dei comportamenti, la sana e prudente gestione e la loro solidità. La COVIP ha personalità giuridica di diritto pubblico.*

3. *L'organo di vertice della COVIP è composto da un presidente e da due membri*, scelti tra persone dotate di riconosciuta competenza e specifica professionalità nelle materie di pertinenza della stessa e di indiscussa moralità e indipendenza, nominati ai sensi della legge 24 gennaio 1978, n. 14, con la procedura di cui all'articolo 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400; la deliberazione del Consiglio dei Ministri è adottata su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il presidente e i commissari durano in carica sette anni non rinnovabili. Ad essi si applicano le disposizioni di incompatibilità, a pena di decadenza, di cui all'articolo 1, quinto comma, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 giugno 1974, n. 216. Al presidente e ai commissari competono le indennità di carica fissate con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. E' previsto un apposito ruolo del personale dipendente della COVIP. La COVIP può avvalersi di esperti nelle materie di competenza; essi sono collocati fuori ruolo, ove ne sia fatta richiesta.

4. Le deliberazioni *dell'organo di vertice* sono adottate collegialmente, salvo casi di urgenza previsti dalla legge o dal regolamento di cui al presente comma. Il presidente sovrintende all'attività istruttoria e cura l'esecuzione delle deliberazioni. Il presidente della COVIP tiene informato il Ministro del lavoro e delle politiche sociali sugli atti e sugli eventi di maggior rilievo e gli trasmette le notizie ed i dati di volta in volta richiesti. *L'organo di vertice* delibera con apposito regolamento, nei limiti delle risorse disponibili e sulla base dei principi di trasparenza e celerità dell'attività, del contraddittorio e dei criteri di organizzazione e di gestione delle risorse umane di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in ordine al proprio funzionamento e alla propria organizzazione, prevedendo per il coordinamento degli uffici la qualifica di direttore generale, determinandone le funzioni, al numero dei posti della pianta organica, al trattamento giuridico ed economico del personale, all'ordinamento delle carriere, nonché circa la disciplina delle spese e la composizione dei bilanci preventivo e consuntivo che devono osservare i principi del regolamento di cui all'articolo 1, settimo comma, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 giugno 1974, n. 216. Tali delibere sono sottoposte alla verifica di legittimità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e sono esecutive decorsi venti giorni dalla data di ricevimento, ove nel termine suddetto non vengano formulati rilievi sulle singole disposizioni. Il trattamento economico complessivo del personale delle carriere direttiva e operativa della COVIP è definito, nei limiti dell'ottanta per cento del trattamento economico complessivo previsto per il livello massimo della corrispondente carriera o fascia retributiva per il personale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Al personale in posizione di comando o distacco è corrisposta una indennità pari alla eventuale differenza tra il trattamento erogato dall'amministrazione o dall'ente di provenienza e quello spettante al corrispondente personale di ruolo. La Corte dei conti esercita il controllo generale sulla COVIP per assicurare la legalità e l'efficacia del suo funzionamento e riferisce annualmente al Parlamento.

5. I regolamenti, le istruzioni di vigilanza e i provvedimenti di carattere generale, adottati dalla COVIP per assolvere i compiti di cui all'articolo 19, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* e nel bollettino della COVIP.».

— Il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 19 *(Compiti della COVIP)*. — 1. Le forme pensionistiche complementari di cui al presente decreto, ivi comprese quelle di cui all'articolo 20, commi 1, 3 e 8, nonché i fondi che assicurano ai dipendenti pubblici prestazioni complementari al trattamento di base e al TFR, comunque risultino gli stessi configurati nei bilanci di società o enti ovvero determinate le modalità di erogazione, ad eccezione delle forme istituite all'interno di enti pubblici, anche economici, che esercitano i controlli in materia di tutela del risparmio, in materia valutaria o in materia assicurativa, sono iscritte in un apposito albo, tenuto a cura della COVIP.

1-*bis* La COVIP fornisce informativa all'AEAP, secondo le modalità dalla stessa definite, in merito ai fondi iscritti all'Albo e alle eventuali cancellazioni effettuate.

2. In conformità agli indirizzi generali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e ferma restando la vigilanza di stabilità esercitata dalle rispettive autorità di controllo sui soggetti abilitati di cui all'articolo 6, comma 1, la COVIP esercita, anche mediante l'emanazione di istruzioni di carattere generale e particolare, la vigilanza su tutte le forme pensionistiche complementari *con approccio prospettico e basato sul rischio. I poteri di vigilanza sono esercitati in modo tempestivo e proporzionato alle dimensioni, alla natura, alla portata e alla complessità delle attività della forma pensionistica complementare*. In tale ambito:

a) definisce le condizioni che, al fine di garantire il rispetto dei principi di trasparenza, comparabilità e portabilità, le forme pensionistiche complementari devono soddisfare per poter essere ricondotte nell'ambito di applicazione del presente decreto ed essere iscritte all'albo di cui al comma 1;

a-bis*) elabora gli schemi degli statuti e dei regolamenti delle forme pensionistiche complementari;*

a-ter*) detta disposizioni di dettaglio, anche attraverso gli schemi degli statuti e dei regolamenti, in materia di sistema di governo delle forme pensionistiche complementari, con esclusione dei fondi pensione costituiti nella forma di patrimoni separati ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera* i)*, incluse le funzioni fondamentali, nonché relativamente al documento sulla politica di remunerazione e al documento sulla valutazione interna del rischio;*

b) approva gli statuti e i regolamenti delle forme pensionistiche complementari, verificando la ricorrenza *delle* condizioni richieste dal presente decreto e valutandone anche la compatibilità rispetto ai provvedimenti di carattere generale da essa emanati; nel disciplinare, con propri regolamenti, le procedure per l'autorizzazione dei fondi pensione all'esercizio dell'attività e per l'approvazione degli statuti e dei regolamenti dei fondi, nonché delle relative modifiche, la COVIP individua procedimenti di autorizzazione semplificati, prevedendo anche l'utilizzo del silenzio-assenso e l'esclusione di forme di approvazione preventiva. Tali procedimenti semplificati devono in particolar modo essere

utilizzati nelle ipotesi di modifiche statutarie e regolamentari conseguenti a sopravvenute disposizioni normative. Ai fini di sana e prudente gestione, la COVIP può richiedere di apportare modifiche agli statuti e ai regolamenti delle forme pensionistiche complementari, fissando un termine per l'adozione delle relative delibere;

c) verifica *la coerenza della politica di investimento e dei criteri di individuazione e ripartizione del rischio della forma pensionistica complementare, illustrati nel documento di cui all'articolo 6, comma 5-*quater*, con le previsioni di cui all'articolo 6 e relative disposizioni di attuazione*;

d) definisce, sentite le autorità di vigilanza sui soggetti abilitati a gestire le risorse delle forme pensionistiche complementari, i criteri di redazione delle convenzioni per la gestione delle risorse, cui devono attenersi le medesime forme pensionistiche e i gestori nella stipula dei relativi contratti;

e) vigila sulla corrispondenza delle convenzioni per la gestione delle risorse ai criteri di cui alla lettera *d)*;

f) indica criteri omogenei per la determinazione del valore del patrimonio delle forme pensionistiche complementari, della loro redditività, nonché per la determinazione della consistenza patrimoniale delle posizioni individuali accese presso le forme stesse; detta disposizioni volte all'applicazione di regole comuni a tutte le forme pensionistiche circa la definizione del termine massimo entro il quale le contribuzioni versate devono essere rese disponibili per la valorizzazione; *detta disposizioni per la redazione dei bilanci, dei rendiconti e delle relazioni ai predetti documenti, nonché circa le modalità attraverso le quali tali documenti sono resi pubblici e resi disponibili agli aderenti;* detta disposizioni per la tenuta delle scritture contabili, prevedendo: il modello di libro giornale, nel quale annotare cronologicamente le operazioni di incasso dei contributi e di pagamento delle prestazioni, nonché ogni altra operazione, gli eventuali altri libri contabili, il prospetto della composizione e del valore del patrimonio della forma pensionistica complementare attraverso la contabilizzazione secondo i criteri definiti in base al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, evidenziando le posizioni individuali degli iscritti;

g) detta disposizioni volte a garantire la trasparenza delle condizioni contrattuali di tutte le forme pensionistiche complementari, al fine di tutelare l'adesione consapevole dei soggetti destinatari e garantire il diritto alla portabilità della posizione individuale tra le varie forme pensionistiche complementari, avendo anche riguardo all'esigenza di garantire la comparabilità dei costi; garantisce che gli iscritti attivi possano ottenere, a richiesta, informazioni in merito alle conseguenze della cessazione del rapporto di lavoro sui loro diritti pensionistici complementari e, in particolare, relative: 1) alle condizioni che disciplinano l'acquisizione di diritti pensionistici complementari e alle conseguenze della loro applicazione in caso di cessazione del rapporto di lavoro; 2) al valore dei diritti pensionistici maturati o ad una valutazione dei diritti pensionistici maturati effettuata al massimo nei dodici mesi precedenti la data della richiesta; 3) alle condizioni che disciplinano il trattamento futuro dei diritti pensionistici in sospeso; garantisce, altresì, che gli iscritti di cui all'articolo 14, comma 2, lettera c-*bis*), nonché gli eredi e beneficiari di cui all'articolo 14, comma 3, possano ottenere, su richiesta, informazioni relative al valore dei loro diritti pensionistici in sospeso, o a una valutazione dei diritti pensionistici in sospeso effettuata al massimo nei dodici mesi precedenti la data della richiesta, e alle condizioni che disciplinano il trattamento dei diritti pensionistici in sospeso; disciplina, tenendo presenti le disposizioni in materia di sollecitazione del pubblico risparmio, le modalità di offerta al pubblico di tutte le predette forme pensionistiche, dettando disposizioni volte all'applicazione di regole comuni per tutte le forme pensionistiche complementari, *relativamente alle informazioni generali sulla forma pensionistica complementare, alle informazioni ai potenziali aderenti, alle informazioni periodiche agli aderenti, alle informazioni agli aderenti durante la fase di prepensionamento e alle informazioni ai beneficiari durante la fase di erogazione delle rendite. A tale fine elabora schemi per le informative da indirizzare ai potenziali aderenti, agli aderenti e ai beneficiari di tutte le forme pensionistiche complementari. Detta disposizioni sulle modalità di pubblicità*;

h) *vigila sull'osservanza delle disposizioni del presente decreto e delle disposizioni secondarie di attuazione dello stesso, nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili alle forme pensionistiche complementari, con facoltà di sospendere o vietare la raccolta delle adesioni in caso di violazione delle disposizioni stesse;*

i) esercita il controllo sulla gestione tecnica, finanziaria, patrimoniale, contabile delle forme pensionistiche complementari, anche mediante ispezioni presso le stesse*, ivi comprese le attività esternalizzate e su quelle oggetto di riesternalizzazione,* richiedendo l'esibizione dei documenti e degli atti che ritenga necessari;

l) riferisce periodicamente al Ministro del lavoro e delle politiche sociali, formulando anche proposte di modifiche legislative in materia di previdenza complementare;

l-bis*) diffonde regolarmente informazioni relative all'andamento della previdenza complementare;*

m) diffonde informazioni utili alla conoscenza dei *temi* previdenziali;

n) programma ed organizza ricerche e rilevazioni nel settore della previdenza complementare anche in rapporto alla previdenza di base; a tale fine, le forme pensionistiche complementari sono tenute a fornire i dati e le informazioni richiesti, per la cui acquisizione la COVIP può avvalersi anche dell'Ispettorato del lavoro.

3. *Per l'esercizio della vigilanza, la COVIP può richiedere in qualsiasi momento che l'organo di amministrazione e di controllo, il direttore generale, il responsabile e i titolari delle funzioni fondamentali forniscano alla stessa, per quanto di rispettiva competenza, informazioni e valutazioni su qualsiasi questione relativa alla forma pensionistica complementare e trasmettano ogni dato e documento richiesto. Con le modalità e nei termini da essa stessa stabiliti, la COVIP può disporre l'invio sistematico:*

a) *delle segnalazioni statistiche e di vigilanza, comprese quelle a livello di singolo iscritto, nonché di ogni altro dato e documento, anche per finalità di monitoraggio del funzionamento complessivo del sistema di previdenza complementare in attuazione delle lettere* l), *l*-bis*),* m) *e* n) *del comma 2;*

b) *dei verbali delle riunioni e degli accertamenti degli organi di controllo delle forme pensionistiche complementari.*

4. La COVIP può altresì:

a) convocare presso di sé i componenti degli organi di amministrazione e di controllo, i direttori generali, i responsabili delle forme pensionistiche complementari e i titolari delle funzioni fondamentali;

b) ordinare la convocazione degli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari, fissandone l'ordine del giorno; in caso di inottemperanza può procedere direttamente alla convocazione degli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari;

b-*bis*) inibire con provvedimento motivato, in tutto o in parte, per un periodo massimo di 60 giorni, l'attività della forma pensionistica complementare ove vi sia il fondato sospetto di grave violazione delle norme del presente decreto e vi sia urgenza di provvedere.

5. Nell'esercizio della vigilanza la COVIP ha diritto di ottenere le notizie e le informazioni richieste alle pubbliche amministrazioni.

5-bis*. Tenuto conto della dimensione, della natura, della portata e della complessità delle attività delle forme pensionistiche complementari, la COVIP esamina periodicamente le strategie, i processi e le procedure di segnalazione stabiliti dalle forme pensionistiche complementari per rispettare le disposizioni del presente decreto e della normativa secondaria adottata in attuazione dello stesso. Il riesame tiene conto delle circostanze in cui le forme pensionistiche complementari operano e, ove opportuno, dei soggetti che eseguono per loro conto funzioni fondamentali o qualsiasi altra attività esternalizzata. Tale esame comprende:*

a) *una valutazione dei requisiti qualitativi relativi al sistema di governo;*

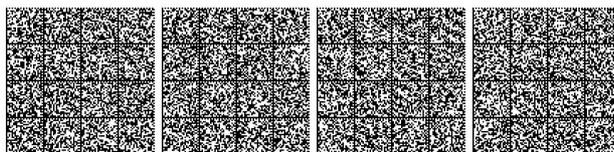
b) *una valutazione dei rischi cui la forma pensionistica è esposta;*

c) *una valutazione della capacità della forma di valutare e gestire tali rischi.*

5-ter*. La COVIP può adottare ogni strumento di monitoraggio ritenuto opportuno, incluse le prove di stress, che consenta di rilevare il deterioramento delle condizioni finanziarie di una forma pensionistica complementare e di monitorare come vi sia posto rimedio.*

5-quater*. La COVIP può richiedere alle forme pensionistiche complementari di rimediare alle carenze o alle deficienze individuate nel quadro della procedura di cui ai commi 5-*bis *e 5-*ter.

6. La COVIP, nei casi di crisi o di tensione sui mercati finanziari, tiene conto degli effetti dei propri atti sulla stabilità del sistema finanziario degli altri Stati membri, anche avvalendosi degli opportuni scambi di informazioni con l'AEAP, il Comitato congiunto, il CERS e le autorità di vigilanza degli altri Stati membri.

7. Entro il 31 maggio di ciascun anno la COVIP trasmette al Ministro del lavoro e delle politiche sociali una relazione sull'attività svolta, sulle questioni in corso di maggior rilievo e sugli indirizzi e le linee programmatiche che intende seguire. Entro il 30 giugno successivo il Ministro del lavoro e delle politiche sociali trasmette detta relazione al Parlamento con le proprie eventuali osservazioni.

7-*bis* I dipendenti e gli esperti addetti alla COVIP, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, sono incaricati di un pubblico servizio.".

— Il testo dell'articolo 19-*ter* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 19-*ter (False informazioni)*. — 1. I componenti degli organi di amministrazione e di controllo *i direttori generali*, i responsabili delle forme pensionistiche complementari, *i titolari delle funzioni fondamentali* e i liquidatori che forniscono alla COVIP segnalazioni, dati o documenti falsi, sono puniti con l'arresto da sei mesi a tre anni, salvo che il fatto costituisca più grave reato.".

— Il testo dell'articolo 19-*quater* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 19-*quater (Sanzioni amministrative)*. — 1. Chiunque adotti, in qualsiasi documento o comunicazione al pubblico, la denominazione "fondo pensione" senza essere iscritto, ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del presente decreto, all'Albo tenuto a cura della COVIP è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 25.000, con provvedimento motivato del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sentita la COVIP.

2. I componenti degli organi di amministrazione e di controllo,*i direttori generali, i titolari delle funzioni fondamentali*, i responsabili delle forme pensionistiche complementari, i liquidatori e i commissari nominati ai sensi dell'articolo 15 che *in relazione alle rispettive competenze*:

a) nel termine prescritto non ottemperano, anche in parte, alle richieste della COVIP, ovvero ritardano l'esercizio delle sue funzioni, sono puniti con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 25.000;

b) non osservano le disposizioni previste negli articoli *1, commi 1*-bis *e 4,4*-bis*, 5, 5*-bis*, 5*-ter*, 5*-quater*, 5*-quinquies*, 5*-sexies*, 5*-septies*, 5*-octies*, 5*-nonies*, 6, 7, 11, 13*-bis*, 13*-ter*, 13*-quater*, 13*-quinquies*, 13*-sexies*, 13*-septies*, 14, 14*-bis*, 15, 15*-bis*, 17*-bis, e 20 ovvero le disposizioni generali o particolari emanate dalla COVIP in base ai medesimi articoli nonché in base all'articolo 19 del presente decreto, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 25.000;

c) non osservano le disposizioni sui requisiti di onorabilità e professionalità e sulle cause di *ineleggibilità e di* incompatibilità *e sulle situazioni impeditive* previste dal decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale di cui all'articolo *5-sexies*, ovvero le disposizioni sui limiti agli investimenti e ai conflitti di interessi previste dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 6, comma 5-*bis*, ovvero le disposizioni previste nel decreto adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di cui all'articolo 20, comma 2, del presente decreto, sono puniti con una sanzione amministrativa da euro 500 a euro 25.000;

d) non effettuano le comunicazioni relative alla sopravvenuta variazione delle condizioni di onorabilità di cui all'articolo *5-sexies*, lettera *b)*, nel termine di quindici giorni dal momento in cui sono venuti a conoscenza degli eventi e delle situazioni relative, sono puniti con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.600 euro a 15.500 euro.

3. *Nelle ipotesi di cui al comma 2, nei casi di maggiore gravità, la COVIP può dichiarare decaduti dall'incarico i componenti degli organi collegiali, il direttore generale, il responsabile della forma pensionistica e i titolari delle funzioni fondamentali.*

4. Le sanzioni amministrative previste nei commi 2 e 3 sono applicate, nel rispetto dei principi di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Le sanzioni amministrative sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse egli agisce. *I fondi pensione e le società istitutrici di forme pensionistiche complementari* rispondono in solido del pagamento della sanzione, salvo il diritto di regresso per l'intero nei confronti del responsabile della violazione. *I fondi dotati di soggettività giuridica sono obbligati ad agire in regresso, salvo diversa deliberazione assembleare.* Non si applica l'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

4-bis. *Alle sanzioni di cui al presente articolo trova applicazione la disposizione prevista, per le sanzioni amministrative riguardanti le violazioni in materia di previdenza e assistenza obbligatorie, dall'articolo 8, comma 2, della legge 24 novembre 1981, n. 689.*».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Agli effetti del codice delle assicurazioni private si intendono per:

a) assicurazione contro i danni: le assicurazioni indicate all'articolo 2, comma 3;

b) assicurazione sulla vita: le assicurazioni e le operazioni indicate all'articolo 2, comma 1;

c) attività assicurativa: l'assunzione e la gestione dei rischi effettuata da un'impresa di assicurazione;

d) attività riassicurativa:

1) l'assunzione e la gestione dei rischi ceduti da un'impresa di assicurazione, anche di uno Stato terzo o retrocessi da un'impresa di riassicurazione;

2) la copertura fornita da un'impresa di riassicurazione ad un fondo pensione istituito in uno Stato membro dell'Unione europea, autorizzato dall'Autorità competente dello Stato membro di origine e che rientri nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/2341;

e) attività in regime di libertà di prestazione di servizi o rischio assunto in regime di libertà di prestazione di servizi: l'attività che un'impresa esercita da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro assumendo obbligazioni con contraenti aventi il domicilio, ovvero, se persone giuridiche, la sede in un altro Stato membro o il rischio che un'impresa assume da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro diverso da quello in cui è ubicato il rischio;

f) attività in regime di stabilimento o rischio assunto in regime di stabilimento: l'attività che un'impresa esercita da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro assumendo obbligazioni con contraenti aventi il domicilio, ovvero, se persone giuridiche, la sede nello stesso Stato o il rischio che un'impresa assume da uno stabilimento situato nel territorio dello Stato membro in cui è ubicato il rischio;

g) autorità di vigilanza: l'autorità nazionale incaricata della vigilanza sulle imprese e sugli intermediari e gli altri operatori del settore assicurativo;

g-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "AEAP" o "EIOPA": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

2) "ABE" o "EBA": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

3) "AESFEM" o "ESMA": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

g-*ter*) autorità di vigilanza sul gruppo: l'autorità di vigilanza di gruppo determinata ai sensi dell'articolo 207-*sexies*;

h) carta verde: certificato internazionale di assicurazione emesso da un ufficio nazionale secondo la raccomandazione n. 5 adottata il 25 gennaio 1949 dal sottocomitato dei trasporti stradali del comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa dell'Organizzazione delle Nazioni Unite;

i) codice della strada: il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

l) codice in materia di protezione dei dati personali: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

l-*bis*) collegio delle autorità di vigilanza: una struttura permanente ma flessibile per la cooperazione, il coordinamento e l'agevolazione del processo decisionale nell'ambito della vigilanza del gruppo;

l-*bis*.1) compenso: qualsiasi commissione, onorario, spesa, o altro pagamento, inclusi altri benefici economici di qualsiasi tipo o qualunque altro vantaggio o incentivo finanziario o non finanziario, offerti o forniti in relazione ad attività di distribuzione assicurativa;

l-*ter*) concentrazione dei rischi: tutte le esposizioni al rischio che comportano perdite potenziali sufficientemente ampie da mettere a repentaglio la solvibilità o la posizione finanziaria dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione;

m) CONSAP: la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A.;

m-*bis*) controparte centrale autorizzata: una controparte centrale che ha ottenuto un'autorizzazione conformemente all'articolo 14 del regolamento (UE) n. 648/2012 o che è stata riconosciuta in base all'articolo 25 dello stesso Regolamento;

m-*ter*) consulenza: l'attività consistente nel fornire raccomandazioni personalizzate ad un cliente, su richiesta dello stesso o su iniziativa del distributore, in relazione ad uno o più contratti di assicurazione;

n) credito di assicurazione: ogni importo dovuto da un'impresa di assicurazione ad assicurati, contraenti, beneficiari o altre parti lese aventi diritto ad agire direttamente contro l'impresa di assicurazione e derivante da un contratto di assicurazione o da operazioni di cui all'articolo 2, commi 1 e 3, nell'ambito di attività di assicurazione diretta, compresi gli importi detenuti in riserva per la copertura a favore dei medesimi aventi diritto allorquando alcuni elementi del debito non sono ancora conosciuti. Sono parimenti considerati crediti di assicurazione i premi detenuti da un'impresa di assicurazione, prima dell'avvio delle procedure di liquidazione dell'impresa stessa, in seguito alla mancata stipulazione o alla risoluzione dei medesimi contratti ed operazioni, in virtù della legge applicabile a tali contratti e operazioni;

n.1) distributore di prodotti assicurativi: qualsiasi intermediario assicurativo, intermediario assicurativo a titolo accessorio o impresa di assicurazione;

n-*bis*) distribuzione di probabilità prevista: funzione matematica che assegna ad un elenco esaustivo di eventi futuri mutualmente esclusivi una probabilità di realizzazione;

n-*ter*) «ECAI» o «agenzia esterna di valutazione del merito di credito»: un'agenzia di rating creditizio registrata o certificata in conformità del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo o del Consiglio o una banca centrale che emette rating creditizi esenti dall'applicazione di tale regolamento;

n-*quater*) effetti di diversificazione: la riduzione dell'esposizione al rischio dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione o del gruppo dovuta alla diversificazione della loro attività, derivante dal fatto che il risultato sfavorevole di un rischio può essere compensato dal risultato più favorevole di un altro, quando tali rischi non siano pienamente correlati;

n-*quinquies*) esternalizzazione: l'accordo concluso tra un'impresa di assicurazione o di riassicurazione e un fornitore di servizi, anche se non autorizzato all'esercizio dell'attività assicurativa o riassicurativa, in base al quale il fornitore di servizi esegue una procedura, un servizio o un'attività, direttamente o tramite sub esternalizzazione, che sarebbero altrimenti realizzati dall'impresa di assicurazione o di riassicurazione stessa;

o) fondo di garanzia: un organismo creato da uno Stato membro che ha almeno il compito di rimborsare, entro i limiti dell'obbligo di assicurazione, i danni alle cose o alle persone causati da un veicolo non identificato o per il quale non vi è stato adempimento dell'obbligo di assicurazione;

p) fondo di garanzia delle vittime della caccia: il fondo costituito presso la CONSAP e previsto dall'articolo 303;

q) fondo di garanzia delle vittime della strada: il fondo costituito presso la CONSAP e previsto dall'articolo 285;

q-*bis*) funzione: in un sistema di governo societario, la capacità interna all'impresa di assicurazione o di riassicurazione di svolgere compiti concreti; un sistema di governo societario comprende la funzione di gestione del rischio, la funzione di verifica della conformità, la revisione interna e la funzione attuariale;

r) grandi rischi: si intendono per grandi rischi quelli rientranti nei rami di cui all'articolo 2, comma 3, qui di seguito indicati:

1) 4 (corpi di veicoli ferroviari), 5 (corpi di veicoli aerei), 6 (corpi di veicoli marittimi, lacustri e fluviali), 7 (merci trasportate), 11 (r.c. aeromobili) e 12 (r.c. veicoli marittimi, lacustri e fluviali) salvo quanto previsto al numero 3);

2) 14 (credito) e 15 (cauzione), qualora l'assicurato eserciti professionalmente un'attività industriale, commerciale o intellettuale e il rischio riguardi questa attività;

3) 3 (corpi di veicoli terrestri, esclusi quelli ferroviari), 8 (incendio ed elementi naturali), 9 (altri danni ai beni), 10 (r.c. autoveicoli terrestri), 12 (r.c. veicoli marittimi, lacustri e fluviali) per quanto riguarda i natanti soggetti all'assicurazione obbligatoria ai sensi dell'articolo 123, 13 (r.c. generale) e 16 (perdite pecuniarie), purché l'assicurato superi i limiti di almeno due dei tre criteri seguenti:

1) il totale dell'attivo dello stato patrimoniale risulti superiore ai seimilionieduecentomila euro;

2) l'importo del volume d'affari risulti superiore ai dodicimilionieottocentomila euro;

3) il numero dei dipendenti occupati in media durante l'esercizio risulti superiore alle duecentocinquanta unità.

Qualora l'assicurato sia un'impresa facente parte di un gruppo tenuto a redigere un bilancio consolidato, le condizioni di cui sopra si riferiscono al bilancio consolidato del gruppo;

r-*bis*) gruppo: un gruppo:

1) composto da una società partecipante o controllante, dalle sue società controllate o da altre entità in cui la società partecipante o controllante o le sue società controllate detengono una partecipazione, nonché da società legate da direzione unitaria ai sensi dell'articolo 96; ovvero

2) basato sull'instaurazione, contrattuale o di altro tipo, di rapporti finanziari solidi e sostenibili tra tali imprese che può includere anche mutue assicuratrici o altre società di tipo mutualistico, a condizione che:

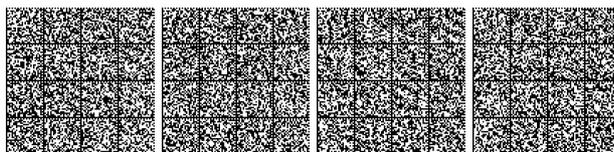
2.1) una delle imprese eserciti effettivamente, tramite un coordinamento centralizzato, un'influenza dominante sulle decisioni, incluse le decisioni finanziarie, di tutte le imprese che fanno parte del gruppo; e

2.2) la costituzione e lo scioglimento di tali relazioni ai fini del titolo XV siano soggetti all'approvazione preventiva dell'autorità di vigilanza del gruppo; laddove l'impresa che esegue il coordinamento centralizzato è considerata l'impresa controllante o partecipante e le altre imprese sono considerate le imprese controllate o partecipate;

s) impresa: la società di assicurazione o di riassicurazione autorizzata;

t) impresa di assicurazione: la società autorizzata secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione diretta;

u) impresa di assicurazione autorizzata in Italia ovvero impresa di assicurazione italiana: la società avente sede legale in Italia e la sede secondaria in Italia di impresa di assicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, autorizzata all'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'articolo 2;

u-*bis*) impresa di assicurazione captive: un'impresa di assicurazione controllata da un'impresa finanziaria, diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o da un gruppo di imprese di assicurazione o di riassicurazione a cui si applica la direttiva 2009/138/CE oppure controllata da un'impresa non finanziaria, il cui scopo è fornire copertura assicurativa esclusivamente per i rischi dell'impresa o delle imprese che la controllano o di una o più imprese del gruppo di cui fa parte l'impresa di assicurazione captive;

v) impresa di assicurazione comunitaria: la società avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia o in uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione diretta;

z) impresa di assicurazione extracomunitaria: la società di assicurazione avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato non appartenente all'Unione europea o non aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata per l'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'articolo 2;

aa) impresa di partecipazione assicurativa: una società controllante il cui unico o principale oggetto consiste nell'assunzione di partecipazioni di controllo, nonché nella gestione e valorizzazione di tali partecipazioni, se le imprese controllate sono esclusivamente o principalmente imprese di assicurazione, imprese di riassicurazione, imprese di assicurazione o di riassicurazione extracomunitarie, sempre che almeno una di esse sia un'impresa di assicurazione o un'impresa di riassicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica e che non sia una impresa di partecipazione finanziaria mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*);

bb) impresa di partecipazione assicurativa mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*): una società controllante diversa da un'impresa di assicurazione, da un'impresa di assicurazione extracomunitaria, da un'impresa di riassicurazione, da un'impresa di riassicurazione extracomunitaria, da un'impresa di partecipazione assicurativa o da una impresa di partecipazione finanziaria mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*), sempreché almeno una delle sue imprese controllate sia un'impresa di assicurazione o un'impresa di riassicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica;

bb-*bis*) impresa di partecipazione finanziaria mista: un'impresa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *v)*, del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142;

cc) impresa di riassicurazione: la società autorizzata all'esercizio della sola riassicurazione, diversa da una impresa di assicurazione o da una impresa di assicurazione extracomunitaria, la cui attività principale consiste nell'accettare rischi ceduti da una impresa di assicurazione, da una impresa di assicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, o da altre imprese di riassicurazione;

cc-*bis*) impresa di riassicurazione captive: un'impresa di riassicurazione controllata da un'impresa finanziaria diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o da un gruppo di imprese di assicurazione o riassicurazione a cui si applica la direttiva 2009/138/CE oppure controllata da un'impresa non finanziaria il cui scopo è di fornire copertura riassicurativa esclusivamente per i rischi dell'impresa o delle imprese che la controllano o di una o più imprese del gruppo di cui fa parte l'impresa di riassicurazione captive;

cc-*ter*) impresa di riassicurazione extracomunitaria: la società avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato non appartenente all'Unione europea o non aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata per l'esercizio dell'attività riassicurativa;

cc-*quater*) impresa finanziaria: un'impresa costituita da uno dei seguenti soggetti:

1) un ente creditizio, un ente finanziario o una società strumentale di cui all'articolo 4, n. 18), del regolamento (UE) 575/2013;

2) un'impresa di assicurazione, un'impresa di riassicurazione o un'impresa di partecipazione assicurativa ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettere *t)*, *aa)* e *cc)*;

3) un'impresa di investimento ai sensi dell'articolo 4, n. 2), del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013;

4) un'impresa di partecipazione finanziaria mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*);

cc-*quinquies*) intermediario assicurativo: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o riassicurazione o da un dipendente della stessa e diversa da un intermediario assicurativo a titolo accessorio, che avvii o svolga a titolo oneroso l'attività di distribuzione assicurativa;

cc-*sexies*) intermediario riassicurativo: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o da un dipendente di essa, che avvii o svolga a titolo oneroso l'attività di distribuzione riassicurativa;

cc-*septies*) intermediario assicurativo a titolo accessorio: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da uno dei soggetti di cui alla lettera *d)*, comma 2, dell'articolo 109, che avvii o svolga a titolo oneroso l'attività di distribuzione assicurativa a titolo accessorio, nel rispetto delle seguenti condizioni:

1) l'attività professionale principale di tale persona fisica o giuridica è diversa dalla distribuzione assicurativa;

2) la persona fisica o giuridica distribuisce soltanto determinati prodotti assicurativi, complementari rispetto ad un bene o servizio;

3) i prodotti assicurativi in questione non coprono il ramo vita o la responsabilità civile, a meno che tale copertura non integri il bene o il servizio che l'intermediario fornisce nell'ambito della sua attività professionale principale;

dd) ISVAP o IVASS: l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo a cui è succeduto l'IVASS, Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, ai sensi dell'articolo 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;

ee) legge fallimentare: il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni;

ff) localizzazione: la presenza di attività mobiliari ed immobiliari all'interno del territorio di un determinato Stato. I crediti sono considerati come localizzati nello Stato nel quale gli stessi sono esigibili;

gg);

hh);

ii) mercato regolamentato: un mercato finanziario autorizzato o riconosciuto ai sensi della parte III, titolo I, del testo unico dell'intermediazione finanziaria, nonché i mercati di Stati appartenenti all'OCSE che sono istituiti, organizzati e disciplinati da disposizioni adottate o approvate dalle competenti autorità nazionali e che soddisfano requisiti analoghi a quelli dei mercati regolamentati di cui al testo unico dell'intermediazione finanziaria;

ii-*bis*) misura del rischio: la funzione matematica che assegna un importo monetario ad una data distribuzione di probabilità prevista e cresce monotonicamente con il livello di esposizione al rischio sottostante a tale distribuzione;

ll) natante: qualsiasi unità che è destinata alla navigazione marittima, fluviale o lacustre e che è azionata da propulsione meccanica;

ll-*bis*) operazione infragruppo: un'operazione in cui un'impresa di assicurazione o di riassicurazione si affida, direttamente o indirettamente, ad un'altra impresa nell'ambito dello stesso gruppo o ad una persona fisica o giuridica strettamente legata alle imprese nell'ambito di tale gruppo per ottemperare ad un obbligo, contrattuale o meno, e a fini o meno di pagamento;

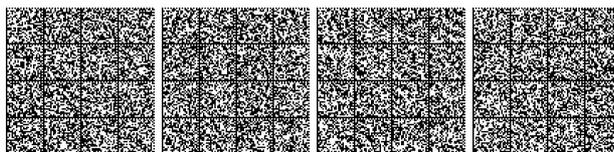
mm) organismo di indennizzo italiano: l'organismo istituito presso la CONSAP e previsto dall'articolo 296;

mm-*bis*) partecipazione: la detenzione, diretta o tramite un rapporto di controllo, del 20 per cento o più dei diritti di voto o del capitale di una società, anche per il tramite di società controllate, fiduciarie o per interposta persona o comunque di una percentuale che consente l'esercizio di una influenza notevole sulla gestione di tale società;

mm-*ter*) partecipazione qualificata: la detenzione, diretta o indiretta, di almeno il 10 per cento dei diritti di voto o del capitale di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o comunque la partecipazione che consente l'esercizio di un'influenza notevole sulla gestione di tale impresa;

nn) partecipazioni: le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque i diritti previsti dall'articolo 2351, ultimo comma, del codice civile;

oo);

pp) portafoglio del lavoro diretto italiano: tutti i contratti stipulati da imprese di assicurazione italiane, ad eccezione di quelli stipulati da loro sedi secondarie situate in Stati terzi;

qq) portafoglio del lavoro indiretto italiano: i contratti, ovunque stipulati, da imprese italiane o da stabilimenti in Italia di imprese aventi la sede legale in altro Stato, se l'impresa cedente è essa stessa impresa italiana o stabilimento in Italia di imprese aventi la sede legale in altro Stato. Si considerano facenti parte del portafoglio estero i contratti, ovunque stipulati, nel caso in cui l'impresa cedente sia un'impresa avente la sede legale in altro Stato;

rr) principi contabili internazionali: i principi contabili internazionali e le relative interpretazioni adottati secondo la procedura di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1606/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002;

ss) prodotti assicurativi: tutti i contratti emessi da imprese di assicurazione nell'esercizio delle attività rientranti nei rami vita o nei rami danni come definiti all'articolo 2;

ss-*bis*) prodotto di investimento assicurativo: un prodotto ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014. Tale definizione non include:

1) i prodotti assicurativi non vita elencati all'allegato I della direttiva 2009/138/CE (Rami dell'assicurazione non vita);

2) i contratti assicurativi vita, qualora le prestazioni previste dal contratto siano dovute soltanto in caso di decesso o per incapacità dovuta a lesione, malattia o disabilità;

3) i prodotti pensionistici che, ai sensi del diritto nazionale, sono riconosciuti come aventi lo scopo precipuo di offrire all'investitore un reddito durante la pensione e che consentono all'investitore di godere di determinati vantaggi;

4) i regimi pensionistici aziendali o professionali ufficialmente riconosciuti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE o della direttiva 2009/138/CE;

5) i singoli prodotti pensionistici per i quali il diritto nazionale richiede un contributo finanziario del datore di lavoro e nei quali il lavoratore o il datore di lavoro non può scegliere il fornitore o il prodotto pensionistico;

tt) ramo di assicurazione: la classificazione secondo un insieme omogeneo di rischi od operazioni che descrive l'attività che l'impresa può esercitare al rilascio dell'autorizzazione;

uu) retrocessione: cessione dei rischi assunti in riassicurazione;

vv) sede secondaria o succursale: una sede che costituisce parte, sprovvista di personalità giuridica, di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione e che effettua direttamente, in tutto o in parte, l'attività assicurativa o riassicurativa; con riferimento all'intermediazione, per succursale si intende una agenzia o una succursale situata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di origine, inclusa l'organizzazione di un semplice ufficio gestito da personale dipendente dell'intermediario ovvero da una persona indipendente, ma incaricata ad agire in modo permanente per conto dell'intermediario stesso;

vv-*bis*) riassicurazione finite: una riassicurazione in base alla quale la potenziale perdita massima esplicita, espressa in termini di rischio economico massimo trasferito, risultante da un significativo trasferimento sia del rischio di sottoscrizione che del rischio di timing, eccede, per un importo limitato ma significativo, il premio per l'intera durata del contratto, unitamente ad almeno una delle seguenti caratteristiche:

1) considerazione esplicita e materiale del valore del denaro in rapporto al tempo;

2) disposizioni contrattuali intese a limitare il risultato economico del contratto tra le parti nel tempo, al fine di raggiungere il trasferimento del rischio previsto;

vv-*bis*.1) rischio di credito: il rischio di perdita o di variazione sfavorevole della situazione finanziaria derivante da oscillazioni del merito di credito di emittenti di titoli, controparti e debitori nei confronti dei quali l'impresa di assicurazione o di riassicurazione è esposta in forma di rischio di inadempimento della controparte, di rischio di spread o di concentrazione del rischio di mercato;

vv-*bis*.2) rischio di liquidità: il rischio che l'impresa di assicurazione o di riassicurazione non sia in grado di liquidare investimenti ed altre attività per regolare i propri impegni finanziari al momento della relativa scadenza;

vv-*bis*.3) rischio di mercato: il rischio di perdita o di variazione sfavorevole della situazione finanziaria derivante, direttamente o indirettamente, da oscillazioni del livello e della volatilità dei prezzi di mercato delle attività, delle passività e degli strumenti finanziari;

vv-*bis*.4) rischio di sottoscrizione: il rischio di perdita o di variazione sfavorevole del valore delle passività assicurative dovuto ad ipotesi inadeguate in materia di fissazione di prezzi e di costituzione delle riserve tecniche;

vv-*bis*.5) rischio operativo: il rischio di perdite derivanti dall'inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure interne, risorse umane o sistemi oppure da eventi esogeni;

vv-*bis*.6) sistemi di garanzia: sistemi per lo svolgimento, in Italia o all'estero, delle funzioni di salvaguardia della stabilità finanziaria delle imprese, in particolare per la gestione e la risoluzione di situazioni di crisi;

vv-*bis*.7) società controllante: una società che esercita il controllo ai sensi dell'articolo 72, anche per il tramite di società controllate, fiduciarie o per interposta persona;

vv-*bis*.8) società controllata: una società sulla quale è esercitato il controllo ai sensi dell'articolo 72, anche per il tramite di società controllate, fiduciarie o per interposta persona;

vv-*bis*.9) società partecipante: la società che detiene una partecipazione;

vv-*bis*.10) società partecipata: la società in cui è detenuta una partecipazione;

vv-*ter*) società veicolo: qualsiasi impresa, con o senza personalità giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione, che assume i rischi ceduti da imprese di assicurazione o riassicurazione e che finanzia integralmente la sua esposizione a tali rischi mediante l'emissione di titoli o altri strumenti finanziari per i quali i diritti di rimborso dei detentori sono subordinati agli obblighi di riassicurazione della società veicolo;

vv-*quater*) supporto durevole: qualsiasi strumento che:

1) permetta al contraente di memorizzare informazioni a lui personalmente dirette, in modo che siano accessibili per la futura consultazione durante un periodo di tempo adeguato ai fini cui sono destinate le informazioni stesse; e

2) consenta la riproduzione inalterata delle informazioni memorizzate;

zz) stabilimento: la sede legale od una sede secondaria di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione;

aaa) Stato aderente allo Spazio economico europeo; uno Stato aderente all'accordo di estensione della normativa dell'Unione europea in materia, fra l'altro, di circolazione delle merci, dei servizi e dei capitali agli Stati appartenenti all'Associazione europea di libero scambio firmato ad Oporto il 2 maggio 1992 e ratificato con legge 28 luglio 1993, n. 300;

bbb) Stato membro: uno Stato membro dell'Unione europea o uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, come tale equiparato allo Stato membro dell'Unione europea;

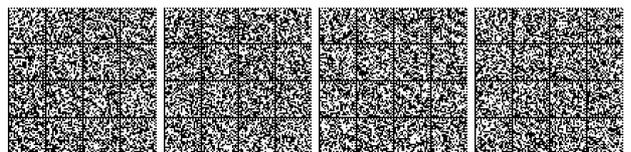
ccc) Stato membro dell'obbligazione: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* nel quale il contraente ha il domicilio, ovvero, se il contraente è una persona giuridica, lo Stato di cui alla lettera *bbb)* sede della stessa cui si riferisce il contratto;

ddd) Stato membro di prestazione di servizi: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* dell'obbligazione o in cui è ubicato il rischio, quando l'obbligazione o il rischio è assunto da uno stabilimento situato in un altro Stato di cui alla lettera *bbb)*;

eee) Stato membro di stabilimento: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui è situato lo stabilimento dal quale l'impresa opera;

fff) Stato membro di ubicazione del rischio:

1) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui si trovano i beni, quando l'assicurazione riguardi beni immobili, ovvero beni immobili e beni mobili in essi contenuti, sempre che entrambi siano coperti dallo stesso contratto di assicurazione;

2) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* di immatricolazione, quando l'assicurazione riguardi veicoli di ogni tipo soggetti ad immatricolazione sia che si tratti di un veicolo con targa definitiva o targa temporanea;

3) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui l'assicurato ha sottoscritto il contratto, quando abbia durata inferiore o pari a quattro mesi e sia relativo a rischi inerenti ad un viaggio o ad una vacanza;

4) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui l'assicurato ha il domicilio, ovvero, se l'assicurato è una persona giuridica, lo Stato della sede della stessa alla quale si riferisce il contratto, in tutti i casi non esplicitamente previsti dai numeri da 1 a 3;

4-*bis*) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* di destinazione nel caso in cui un veicolo viene spedito da uno Stato membro in un altro, a decorrere dall'accettazione della consegna da parte dell'acquirente e per un periodo di trenta giorni, anche se il veicolo non è stato formalmente immatricolato nello Stato membro di destinazione;

4-*ter*) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui si è verificato il sinistro qualora il veicolo sia privo di targa o rechi una targa che non corrisponde più allo stesso veicolo;

ggg) Stato membro d'origine: lo Stato membro dell'Unione europea o lo Stato aderente allo Spazio economico europeo in cui è situata la sede legale dell'impresa di assicurazione che assume l'obbligazione o il rischio o dell'impresa di riassicurazione; con riferimento all'intermediazione, se l'intermediario è una persona fisica, per Stato membro di origine, si intende lo Stato di residenza dell'intermediario; se è una persona giuridica, si intende lo Stato membro in cui è situata la sede legale, o se assente, la sede principale, da intendersi come il luogo a partire dal quale è gestita l'attività principale;

ggg-*bis*) Stato membro ospitante: lo Stato membro diverso dallo Stato membro di origine in cui un'impresa di assicurazione o di riassicurazione ha una sede secondaria o presta servizi; con riferimento all'intermediazione si intende lo Stato membro, diverso dallo Stato membro d'origine, in cui l'intermediario ha una presenza permanente o una stabile organizzazione o in cui presta servizi;

hhh) Stato terzo: uno Stato che non è membro dell'Unione europea o non è aderente allo Spazio economico europeo;

iii) stretti legami: il rapporto fra due o più persone fisiche o giuridiche nei casi in cui sussiste:

1) un legame di controllo ai sensi dell'articolo 72;

2) una partecipazione, detenuta direttamente o per il tramite di società controllate, società fiduciarie o per interposta persona, almeno pari al dieci per cento del capitale o dei diritti di voto, ovvero una partecipazione che, pur restando al di sotto del limite sopra indicato, dà comunque la possibilità di esercitare un'influenza notevole ancorché non dominante;

3) un legame in base al quale le stesse persone sono sottoposte al controllo del medesimo soggetto, o comunque sono sottoposte a direzione unitaria in virtù di un contratto o di una clausola statutaria, oppure quando gli organi di amministrazione sono composti in maggioranza dalle medesime persone, oppure quando esistono legami importanti e durevoli di riassicurazione;

4) un rapporto di carattere tecnico, organizzativo, finanziario, giuridico e familiare che possa influire in misura rilevante sulla gestione dell'impresa. L'IVASS, con regolamento, può ulteriormente qualificare la definizione di stretti legami, al fine di evitare situazioni di ostacolo all'effettivo esercizio delle funzioni di vigilanza;

iii.1) vendita a distanza: qualunque modalità di vendita che, senza la presenza fisica e simultanea del distributore e del contraente, possa essere impiegata per il collocamento a distanza di contratti assicurativi e riassicurativi;

iii-*bis*) tecniche di mitigazione del rischio: le tecniche che consentono all'impresa di assicurazione o di riassicurazione di trasferire una parte o la totalità dei rischi ad un terzo;

lll) testo unico bancario: il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

mmm) testo unico dell'intermediazione finanziaria: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

nnn) testo unico in materia di assicurazioni sugli infortuni sul lavoro e le malattie professionali: il decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, e successive modificazioni;

ooo) Ufficio centrale italiano: l'ente costituito dalle imprese di assicurazione autorizzate ad esercitare il ramo responsabilità civile autoveicoli che è stato abilitato all'esercizio delle funzioni di Ufficio nazionale di assicurazione nel territorio della Repubblica ed allo svolgimento degli altri compiti previsti dall'ordinamento comunitario e italiano;

ppp) Ufficio nazionale di assicurazione: l'organizzazione professionale che è costituita, conformemente alla raccomandazione n. 5 adottata il 25 gennaio 1949 dal sottocomitato dei trasporti stradali del comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, e che raggruppa imprese di assicurazione che hanno ottenuto in uno Stato l'autorizzazione ad esercitare il ramo responsabilità civile autoveicoli;

qqq) unità da diporto: il natante definito all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto;

rrr) veicolo: qualsiasi autoveicolo destinato a circolare sul suolo e che può essere azionato da una forza meccanica, senza essere vincolato ad una strada ferrata, nonché i rimorchi, anche se non agganciati ad una motrice.».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 15 maggio 2007, n. 79 (Regolamento recante norme per l'individuazione dei requisiti di professionalità e di onorabilità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso le forme pensionistiche complementari, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del D.Lgs. 5 dicembre 2005, n. 252) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2007, n. 143.

— Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, citato nelle note alle premesse, così recita:

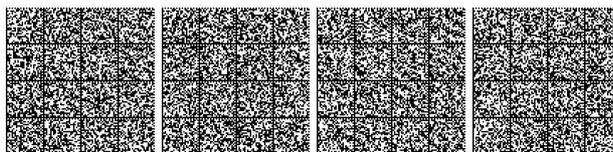
«Art. 4 *(Costituzione dei fondi pensione ed autorizzazione all'esercizio)*. — 1. I fondi pensione sono costituiti:

a) come soggetti giuridici di natura associativa, ai sensi dell'articolo 36 del codice civile, distinti dai soggetti promotori dell'iniziativa;

b) come soggetti dotati di personalità giuridica; in tale caso, in deroga alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, il riconoscimento della personalità giuridica consegue al provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività adottato dalla COVIP; per tali fondi pensione, la COVIP cura la tenuta del registro delle persone giuridiche e provvede ai relativi adempimenti.

2. I fondi pensione istituiti ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettere *g)*, *h)* e *i)*, possono essere costituiti altresì nell'ambito della singola società o del singolo ente attraverso la formazione, con apposita deliberazione, di un patrimonio di destinazione, separato ed autonomo, nell'ambito della medesima società od ente, con gli effetti di cui all'articolo 2117 del codice civile.

3. L'esercizio dell'attività dei fondi pensione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* a *h)*, è subordinato alla preventiva autorizzazione da parte della COVIP, la quale trasmette al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze l'esito del procedimento amministrativo relativo a ciascuna istanza di autorizzazione; i termini per il rilascio del provvedimento che concede o nega l'autorizzazione sono fissati in sessanta giorni dalla data di ricevimento da parte della COVIP dell'istanza e della prescritta documentazione ovvero in trenta giorni dalla data di ricevimento dell'ulteriore documentazione eventualmente richiesta entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza; la COVIP può determinare con proprio regolamento le modalità di presentazione dell'istanza, i documenti da allegare alla stessa ed eventuali diversi termini per il rilascio dell'autorizzazione comunque non superiori ad ulteriori trenta giorni. Con uno o più decreti da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali determina:

a) i requisiti formali di costituzione, nonché gli elementi essenziali sia dello statuto sia dell'atto di destinazione del patrimonio, con particolare riferimento ai profili della trasparenza nei rapporti con gli iscritti ed ai poteri degli organi collegiali;

b) i requisiti per l'esercizio dell'attività, con particolare riferimento all'onorabilità e professionalità dei componenti degli organi collegiali e, comunque, del responsabile della forma pensionistica complementare, facendo riferimento ai criteri definiti ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, da graduare sia in funzione delle modalità di gestione del fondo stesso sia in funzione delle eventuali delimitazioni operative contenute negli statuti;

c) i contenuti e le modalità del protocollo di autonomia gestionale.

4.

5. I fondi pensione costituiti nell'ambito di categorie, comparti o raggruppamenti, sia per lavoratori subordinati sia per lavoratori autonomi, devono assumere forma di soggetto riconosciuto ai sensi del comma 1, lettera *b)*, ed i relativi statuti devono prevedere modalità di raccolta delle adesioni compatibili con le disposizioni per la sollecitazione al pubblico risparmio.

6. La COVIP disciplina le ipotesi di decadenza dall'autorizzazione quando il fondo pensione non abbia iniziato la propria attività ovvero quando non sia stata conseguita la base associativa minima prevista dal fondo stesso, previa convocazione delle fonti istitutive.».

19G00005

DECRETO LEGISLATIVO 27 dicembre 2018, n. **148**.

Attuazione della direttiva (UE) 2014/55 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la direttiva 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, e in particolare l'articolo 1, comma 1, e l'allegato B, punto 31, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 2014/55/UE relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici;

Vista la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, recante attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali;

Vista la direttiva 2011/7/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali;

Visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, recante disciplina dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture nei settori della difesa e sicurezza, in attuazione della direttiva 2009/81/CE;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il codice dei contratti pubblici;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante legge di contabilità e finanza pubblica, e, in particolare, l'articolo 1, comma 2;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato e, in particolare, l'articolo 1, commi da 209 a 214, che ha introdotto l'obbligo di fatturazione elettronica verso la pubblica amministrazione, prevedendo che le fatture in forma cartacea non possono essere accettate da parte della pubblica amministrazione, né è possibile procedere al relativo pagamento e che la trasmissione delle fatture avviene attraverso il Sistema di interscambio;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, relativo alla trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici, in attuazione dell'articolo 9, comma 1, lettere *d)* e *g)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23;

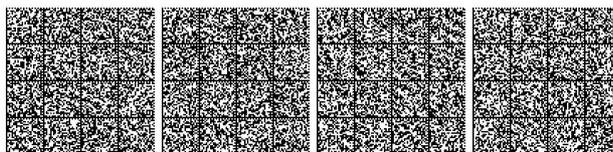
Vista la decisione di esecuzione (UE) 2017/1870 della Commissione, del 16 ottobre 2017, relativa alla pubblicazione dei riferimenti della norma europea sulla fatturazione elettronica e dell'elenco delle sintassi a norma della direttiva 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 settembre 2018;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta dell'8 novembre 2018;

Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 dicembre 2018;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dello sviluppo economico, delle infrastrutture e dei trasporti e per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché alle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. Il presente decreto non si applica alle fatture elettroniche emesse a seguito dell'esecuzione di contratti che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, qualora l'aggiudicazione e l'esecuzione del contratto siano dichiarate segrete o debbano essere accompagnate da speciali misure di sicurezza secondo le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative vigenti.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e segnatamente quelle di «amministrazioni aggiudicatrici», «autorità governative centrali», «amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali», «organismi di diritto pubblico», «enti aggiudicatori», di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*.

Art. 3.

Obbligo di ricezione ed elaborazione delle fatture elettroniche

1. A decorrere dal 18 aprile 2019, i soggetti di cui all'articolo 1 sono tenuti a ricevere ed elaborare le fatture elettroniche conformi allo standard europeo sulla fatturazione elettronica negli appalti pubblici, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 266 del 17 ottobre 2017, come previsto dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/1870 relativa alla pubblicazione dei riferimenti della norma europea sulla fatturazione elettronica e dell'elenco delle sintassi a norma della direttiva 2014/55/UE, nonché alle regole tecniche di cui al comma 3, emesse a seguito dell'esecuzione di contratti a cui si applicano il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero il decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208.

2. Le fatture elettroniche di cui al comma 1 devono, altresì, rispettare la *Core Invoice Usage Specification* (CIUS) per il contesto nazionale italiano, il cui uso è previsto nello standard europeo EN 16931-1:2017, definita con il provvedimento di cui al comma 3.

3. Le regole tecniche relative alla gestione delle fatture di cui al comma 1 integrano la disciplina tecnica di cui al decreto adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con modalità applicative individuate dal direttore dell'Agenzia delle entrate, nel rispetto di quanto previsto dal medesimo decreto.

4. Per la ricezione delle fatture elettroniche di cui al comma 1, ai soggetti di cui all'articolo 1 si applicano le disposizioni di cui al decreto adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

Art. 4.

Decorrenza per le amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali

1. Per le amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali l'obbligo di cui all'articolo 3 comma 1, decorre dal 18 aprile 2020, in deroga a quanto stabilito dal medesimo articolo.

Art. 5.

Tavolo tecnico permanente per la fatturazione elettronica

1. Per l'attuazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del direttore dell'Agenzia per l'Italia Digitale, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, è istituito presso l'Agenzia per l'Italia Digitale un tavolo tecnico permanente per la fatturazione elettronica con le seguenti finalità:

a) aggiornamento delle regole tecniche e delle modalità applicative di cui al comma 3 dell'articolo 3;

b) monitoraggio della corretta applicazione delle stesse;

c) valutazioni degli impatti per la pubblica amministrazione e di quelli riflessi per gli operatori economici;

d) raccordo e coinvolgimento, fin dalla fase di definizione, di tutte le iniziative legislative ed applicative in materia di fatturazione e appalti elettronici.

2. Il tavolo tecnico permanente per la fatturazione elettronica è composto da un componente indicato dall'Agenzia per l'Italia Digitale, due componenti indicati dal Ministero dell'economia e delle finanze, due componenti indicati dall'Agenzia delle entrate, tre componenti indicati dalla Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, un rappresentante indicato dall'Unione province italiane (UPI) e due rappresentanti indicati dall'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI).

3. Per la partecipazione alle sedute e ai lavori del tavolo non sono dovuti compensi, emolumenti o gettoni di alcun genere.

Art. 6.

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni di cui al presente decreto non possono costituire pregiudizio per l'applicazione delle disposizioni in materia di IVA adottate in attuazione della disciplina armonizzata ai sensi dell'articolo 113 del TFUE.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dello stesso con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

BONGIORNO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La direttiva 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicata nella G.U.U.E. 6 maggio 2014, n. L 133.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Il testo dell'art. 1 e dell'allegato B della legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2015, n. 176, così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'art. 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Qualora la

dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'art. 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.».

«Allegato B

(art. 1, comma 1)

In vigore dal 15 agosto 2015

1) 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 27 agosto 2012);

2) 2012/25/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 10 aprile 2014);

3) 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (termine di recepimento 1° luglio 2016);

4) 2013/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione e che sostituisce la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (termine di recepimento 4 settembre 2015);

5) 2013/48/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa al diritto di avvalersi di un difensore nel procedimento penale e nel procedimento di esecuzione del mandato d'arresto europeo, al diritto di informare un terzo al momento della privazione della libertà personale e al diritto delle persone private della libertà personale di comunicare con terzi e con le autorità consolari (termine di recepimento 27 novembre 2016);

6) 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE (termine di recepimento 26 novembre 2015);

7) 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (termine di recepimento 28 novembre 2015);

8) 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

9) 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (termine di recepimento 31 marzo 2015);

10) 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

11) 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori per quanto riguarda l'immissione sul mercato di batterie portatili e di accumulatori contenenti cadmio destinati a essere utilizzati negli utensili elettrici senza fili e di pile a bottone con un basso tenore di mercurio, e che abroga la decisione 2009/603/CE della Commissione (termine di recepimento 1° luglio 2015);

12) 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento 6 febbraio 2018);

13) 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (termine di recepimento 21 marzo 2016);

14) 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (termine di recepimento 1° giugno 2015);

15) 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

16) 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

17) 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

18) 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

19) 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

20) 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

21) 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

22) 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali (termine di recepimento 30 settembre 2016);

23) 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale (termine di recepimento 22 maggio 2017);

24) 2014/48/UE del Consiglio, del 24 marzo 2014, che modifica la direttiva 2003/48/CE in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (termine di recepimento 1° gennaio 2016);

25) 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2015);

26) 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari (termine di recepimento 21 maggio 2018);

27) 2014/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (termine di recepimento 31 marzo 2015);

28) 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (termine di recepimento 16 maggio 2017);

29) 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (termine di recepimento 12 giugno 2016);

30) 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione dei lavoratori (termine di recepimento 21 maggio 2016);

31) 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (termine di recepimento 27 novembre 2018);

32) 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati (termine di recepimento 17 giugno 2016);

33) 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

34) 2014/58/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 16 aprile 2014, che istituisce, a norma della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, un sistema per la tracciabilità degli articoli pirotecnici (termine di recepimento 30 aprile 2015);

35) 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 31 dicembre 2014);

36) 2014/60/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Rifusione) (termine di recepimento 18 dicembre 2015);

37) 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (termine di recepimento 1° gennaio 2016);

38) 2014/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (termine di recepimento 23 maggio 2016);

39) 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (termine di recepimento 24 giugno 2015);

40) 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

41) 2014/66/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari (termine di recepimento 29 novembre 2016);

42) 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno ("regolamento IMI") (termine di recepimento 18 giugno 2016);

43) 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione) (termine di recepimento 28 febbraio 2015);

44) 2014/86/UE del Consiglio, dell'8 luglio 2014, e (UE) 2015/121 del Consiglio, del 27 gennaio 2015, recanti modifica della direttiva 2011/96/UE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

45) 2014/87/Euratom del Consiglio, dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (termine di recepimento 15 agosto 2017);

46) 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (termine di recepimento 18 settembre 2016);

47) 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni (termine di recepimento 18 marzo 2016);

48) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi (termine di recepimento 18 novembre 2016);

49) 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni (termine di recepimento 6 dicembre 2016);

50) 2014/100/UE della Commissione, del 28 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (termine di recepimento 18 novembre 2015);

51) 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (termine di recepimento 27 dicembre 2016);

52) 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

53) 2014/112/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2014, che attua l'accordo europeo concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro nel trasporto per vie navigabili interne, concluso tra la European Barge Union (EBU), l'Organizzazione europea dei capitani (ESO) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) (termine di recepimento 31 dicembre 2016);

54) (UE) 2015/13 direttiva delegata della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (termine di recepimento 19 aprile 2016);

55) (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (senza termine di recepimento);

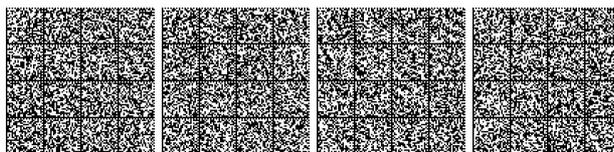
56) (UE) 2015/413 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 6 maggio 2015).».

— La direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema Comune di imposta sul valore aggiunto è pubblicata nella G.U.U.E. 11 dicembre 2006, n. L 347.

— Il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 (Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 2002, n. 249.

— La direttiva 2011/7/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali è pubblicata nella G.U.U.E. 23 febbraio 2011, n. L 48.

— Il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2012, n. L 316.

— Il decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208 (Disciplina dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture nei settori della difesa e sicurezza, in attuazione della direttiva 2009/81/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 dicembre 2011, n. 292.

— Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.

— Il testo dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303, S.O., così recita:

«Art. 1 *(Princìpi di coordinamento e ambito di riferimento)*. — 1. Le amministrazioni pubbliche concorrono al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica definiti in ambito nazionale in coerenza con le procedure e i criteri stabiliti dall'Unione europea e ne condividono le conseguenti responsabilità. Il concorso al perseguimento di tali obiettivi si realizza secondo i principi fondamentali dell'armonizzazione dei bilanci pubblici e del coordinamento della finanza pubblica.

2. Ai fini della applicazione delle disposizioni in materia di finanza pubblica, per amministrazioni pubbliche si intendono, per l'anno 2011, gli enti e i soggetti indicati a fini statistici nell'elenco oggetto del comunicato dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) in data 24 luglio 2010, pubblicato in pari data nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 171, nonché a decorrere dall'anno 2012 gli enti e i soggetti indicati a fini statistici dal predetto Istituto nell'elenco oggetto del comunicato del medesimo Istituto in data 30 settembre 2011, pubblicato in pari data nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 228, e successivi aggiornamenti ai sensi del comma 3 del presente articolo, effettuati sulla base delle definizioni di cui agli specifici regolamenti dell'Unione europea, le Autorità indipendenti e, comunque, le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

3. La ricognizione delle amministrazioni pubbliche di cui al comma 2 è operata annualmente dall'ISTAT con proprio provvedimento e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* entro il 30 settembre.

4. Le disposizioni recate dalla presente legge e dai relativi decreti legislativi costituiscono princìpi fondamentali del coordinamento della finanza pubblica ai sensi dell'art. 117 della Costituzione e sono finalizzate alla tutela dell'unità economica della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 120, secondo comma, della Costituzione.

5. Le disposizioni della presente legge si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano nel rispetto di quanto previsto dai relativi statuti.».

— Il testo dell'art. 1, commi 209-214 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2007, n. 300, S.O., così recita:

«209. Al fine di semplificare il procedimento di fatturazione e registrazione delle operazioni imponibili, a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 213, l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione delle fatture emesse nei rapporti con le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché con le amministrazioni autonome, anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, deve essere effettuata esclusivamente in forma elettronica, con l'osservanza del decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 52, e del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

210. A decorrere dal termine di tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 213, le amministrazioni e gli enti di cui al comma 209 non possono accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né possono procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

211. La trasmissione delle fatture elettroniche avviene attraverso il Sistema di interscambio istituito dal Ministero dell'economia e delle finanze e da questo gestito anche avvalendosi delle proprie strutture societarie.

212. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da emanare entro il 31 marzo 2008 è individuato il gestore del Sistema di interscambio e ne sono definite competenze e attribuzioni, ivi comprese quelle relative:

a) al presidio del processo di ricezione e successivo inoltro delle fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie;

b) alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

213. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, sono definite, in conformità a quanto previsto dagli standard del Sistema pubblico di connettività (SPC):

a) le regole di identificazione univoca degli uffici centrali e periferici delle amministrazioni destinatari della fatturazione;

b) le regole tecniche relative alle soluzioni informatiche da utilizzare per l'emissione e la trasmissione delle fatture elettroniche e le modalità di integrazione con il Sistema di interscambio;

c) le linee guida per l'adeguamento delle procedure interne delle amministrazioni interessate alla ricezione ed alla gestione delle fatture elettroniche;

d) le eventuali deroghe agli obblighi di cui al comma 209, limitatamente a determinate tipologie di approvvigionamenti;

e) la disciplina dell'utilizzo, tanto da parte degli operatori economici, quanto da parte delle amministrazioni interessate, di intermediari abilitati, ivi compresi i certificatori accreditati ai sensi dell'art. 29 del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, allo svolgimento delle attività informatiche necessarie all'assolvimento degli obblighi di cui ai commi da 209 al presente comma;

f) le eventuali misure di supporto, anche di natura economica, per le piccole e medie imprese;

g) la data a partire dalla quale decorrono gli obblighi di cui al comma 209 e i divieti di cui al comma 210, con possibilità di introdurre gradualmente il passaggio al sistema di trasmissione esclusiva in forma elettronica;

g-*bis*) le regole tecniche idonee a garantire l'attestazione della data, l'autenticità dell'origine e l'integrità del contenuto della fattura elettronica, di cui all'art. 21, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, per ogni fine di legge;

g-*ter*) le cause che possono consentire alle amministrazioni destinatarie delle fatture elettroniche di rifiutare le stesse, nonché le modalità tecniche con le quali comunicare tale rifiuto al cedente/prestatore, anche al fine di evitare rigetti impropri e di armonizzare tali modalità con le regole tecniche del processo di fatturazione elettronica tra privati.

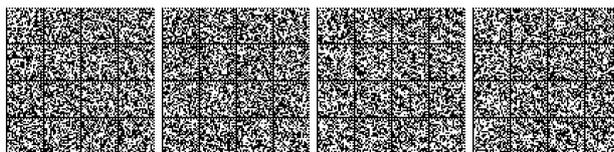
214. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 213, è stabilita la data dalla quale decorrono gli obblighi previsti dal decreto stesso per le amministrazioni locali di cui al comma 209.».

— Il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 (Trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici, in attuazione dell'art. 9, comma 1, lettere *d)* e *g)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 2015, n. 190.

— La decisione di esecuzione (UE) 2017/1870 della Commissione, del 16 ottobre 2017, relativa alla pubblicazione dei riferimenti della norma europea sulla fatturazione elettronica e dell'elenco delle sintassi a norma della direttiva 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 17 ottobre 2017, n. L 266.

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei

quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 1 *(Oggetto e ambito di applicazione)*. — 1. Il presente codice disciplina i contratti di appalto e di concessione delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori aventi ad oggetto l'acquisizione di servizi, forniture, lavori e opere, nonché i concorsi pubblici di progettazione.

2. Le disposizioni del presente codice si applicano, altresì, all'aggiudicazione dei seguenti contratti:

a) appalti di lavori, di importo superiore ad 1 milione di euro, sovvenzionati direttamente in misura superiore al 50 per cento da amministrazioni aggiudicatrici, nel caso in cui tali appalti comportino una delle seguenti attività:

1) lavori di genio civile di cui all' allegato I;

2) lavori di edilizia relativi a ospedali, impianti sportivi, ricreativi e per il tempo libero, edifici scolastici e universitari e edifici destinati a funzioni pubbliche;

b) appalti di servizi di importo superiore alle soglie di cui all'art. 35 sovvenzionati direttamente in misura superiore al 50 per cento da amministrazioni aggiudicatrici, allorché tali appalti siano connessi a un appalto di lavori di cui alla lettera *a)*.

c) lavori pubblici affidati dai concessionari di lavori pubblici che non sono amministrazioni aggiudicatrici;

d) lavori pubblici affidati dai concessionari di servizi, quando essi sono strettamente strumentali alla gestione del servizio e le opere pubbliche diventano di proprietà dell'amministrazione aggiudicatrice;

e) lavori pubblici da realizzarsi da parte di soggetti privati, titolari di permesso di costruire o di un altro titolo abilitativo, che assumono in via diretta l'esecuzione delle opere di urbanizzazione a scomputo totale o parziale del contributo previsto per il rilascio del permesso, ai sensi dell'art. 16, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dell'art. 28, comma 5, della legge 17 agosto 1942, n. 1150, ovvero eseguono le relative opere in regime di convenzione. L'amministrazione che rilascia il permesso di costruire o altro titolo abilitativo, può prevedere che, in relazione alla realizzazione delle opere di urbanizzazione, l'avente diritto a richiedere il titolo presenti all'amministrazione stessa, in sede di richiesta del suddetto titolo, un progetto di fattibilità tecnica ed economica delle opere da eseguire, con l'indicazione del tempo massimo in cui devono essere completate, allegando lo schema del relativo contratto di appalto. L'amministrazione, sulla base del progetto di fattibilità tecnica ed economica, indice una gara con le modalità previste dall'art. 60 o 61. Oggetto del contratto, previa acquisizione del progetto definitivo in sede di offerta, sono la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori. L'offerta relativa al prezzo indica distintamente il corrispettivo richiesto per la progettazione esecutiva, per l'esecuzione dei lavori e per i costi della sicurezza.

3. Ai soggetti di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *d)* ed *e)*, non si applicano gli articoli 21 relativamente alla programmazione dei lavori pubblici, 70 e 113. In relazione alla fase di esecuzione del contratto si applicano esclusivamente le norme che disciplinano il collaudo. Alle società con capitale pubblico anche non maggioritario, che non sono organismi di diritto pubblico, che hanno ad oggetto della loro attività la realizzazione di lavori o opere, ovvero la produzione di beni o servizi non destinati ad essere collocati sul mercato in regime di libera concorrenza, si applica la disciplina prevista dai Testi unici sui servizi pubblici locali di interesse economico generale e in materia di società a partecipazione pubblica. Alle medesime società e agli enti aggiudicatori che affidino lavori, servizi, forniture, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)*, numero 1), qualora ai sensi dell'art. 28 debbano trovare applicazione le disposizioni della parte II ad eccezione di quelle relative al titolo VI, capo I, non si applicano gli articoli 21 relativamente alla programmazione dei lavori pubblici, 70 e 113; in relazione alla fase di esecuzione del contratto si applicano solo le norme che disciplinano il collaudo.

4. Le amministrazioni aggiudicatrici che concedono le sovvenzioni di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, assicurano il rispetto delle disposizioni del presente codice qualora non aggiudichino esse stesse gli appalti sovvenzionati o quando esse aggiudichino tali appalti in nome e per conto di altri enti.

5. Il provvedimento che concede il contributo di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, deve porre come condizione il rispetto, da parte del soggetto beneficiario, delle disposizioni del presente codice. Fatto salvo quanto previsto dalle eventuali leggi che prevedono le sovvenzioni, il 50 per cento delle stesse può essere erogato solo dopo l'avvenuto affidamento dell'appalto, previa verifica, da parte del sovvenzionatore, che la procedura di affidamento si è svolta nel rispetto del presente codice. Il mancato rispetto del presente codice costituisce causa di decadenza dal contributo.

6. Il presente codice si applica ai contratti pubblici aggiudicati nei settori della difesa e della sicurezza, ad eccezione dei contratti:

a) che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208;

b) ai quali il decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, non si applica in virtù dell'art. 6 del medesimo decreto.

7. Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale adotta, previo accordo con l'ANAC, direttive generali per disciplinare le procedure di scelta del contraente e l'esecuzione del contratto da svolgersi all'estero, tenuto conto dei principi fondamentali del presente codice e delle procedure applicate dall'Unione europea e dalle organizzazioni internazionali di cui l'Italia è parte. Resta ferma l'applicazione del presente codice alle procedure di affidamento svolte in Italia. Fino all'adozione delle direttive generali di cui al presente comma, si applica l'art. 216, comma 26.

8. I riferimenti a nomenclature nel contesto degli appalti pubblici e nel contesto dell'aggiudicazione di concessioni sono effettuati utilizzando il "Vocabolario comune per gli appalti pubblici" (CPV) di cui all'art. 3, comma 1, lettera tttt).».

— Per il testo dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 3 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente codice si intende per:

a) "amministrazioni aggiudicatrici", le amministrazioni dello Stato; gli enti pubblici territoriali; gli altri enti pubblici non economici; gli organismi di diritto pubblico; le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, costituiti da detti soggetti;

b) "autorità governative centrali", le amministrazioni aggiudicatrici che figurano nell'allegato III e i soggetti giuridici loro succeduti;

c) "amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali", tutte le amministrazioni aggiudicatrici che non sono autorità governative centrali;

d) "organismi di diritto pubblico", qualsiasi organismo, anche in forma societaria, il cui elenco non tassativo è contenuto nell'allegato IV:

1) istituito per soddisfare specificatamente esigenze di interesse generale, aventi carattere non industriale o commerciale;

2) dotato di personalità giuridica;

3) la cui attività sia finanziata in modo maggioritario dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico oppure la cui gestione sia soggetta al controllo di questi ultimi oppure il cui organo d'amministrazione, di direzione o di vigilanza sia costituito da membri dei quali più della metà è designata dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico.

e) "enti aggiudicatori", ai fini della disciplina di cui alla:

1) parte II del presente codice, gli enti che:

1.1. sono amministrazioni aggiudicatrici o imprese pubbliche che svolgono una delle attività di cui agli articoli da 115 a 121;

1.2. pur non essendo amministrazioni aggiudicatrici né imprese pubbliche, esercitano una o più attività tra quelle di cui agli articoli da 115 a 121 e operano in virtù di diritti speciali o esclusivi concessi loro dall'autorità competente;

2) parte III del presente codice, gli enti che svolgono una delle attività di cui all'allegato II ed aggiudicano una concessione per lo svolgimento di una di tali attività, quali:

2.1 le amministrazioni dello Stato, gli enti pubblici territoriali, gli organismi di diritto pubblico o le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, costituiti da uno o più di tali soggetti;

2.2 le imprese pubbliche di cui alla lettera *t)* del presente comma;

2.3 gli enti diversi da quelli indicati nei punti 2.1 e 2.2, ma operanti sulla base di diritti speciali o esclusivi ai fini dell'esercizio di una o più delle attività di cui all'allegato II. Gli enti cui sono stati conferiti diritti speciali o esclusivi mediante una procedura in cui sia stata assicurata adeguata pubblicità e in cui il conferimento di tali diritti si basi su criteri obiettivi non costituiscono «enti aggiudicatori» ai sensi del presente punto 2.3;

f) "soggetti aggiudicatori", ai soli fini delle parti IV e V le amministrazioni aggiudicatrici di cui alla lettera *a)*, gli enti aggiudicatori di cui alla lettera *e)* nonché i diversi soggetti pubblici o privati assegnatari dei fondi, di cui alle citate parti IV e V;

g) "altri soggetti aggiudicatori", i soggetti privati tenuti all'osservanza delle disposizioni del presente codice;

h) "joint venture", l'associazione tra due o più enti, finalizzata all'attuazione di un progetto o di una serie di progetti o di determinate intese di natura commerciale o finanziaria;

i) "centrale di committenza", un'amministrazione aggiudicatrice o un ente aggiudicatore che forniscono attività di centralizzazione delle committenze e, se del caso, attività di committenza ausiliarie;

l) "attività di centralizzazione delle committenze", le attività svolte su base permanente riguardanti:

1) l'acquisizione di forniture o servizi destinati a stazioni appaltanti;

2) l'aggiudicazione di appalti o la conclusione di accordi quadro per lavori, forniture o servizi destinati a stazioni appaltanti;

m) "attività di committenza ausiliarie", le attività che consistono nella prestazione di supporto alle attività di committenza, in particolare nelle forme seguenti:

1) infrastrutture tecniche che consentano alle stazioni appaltanti di aggiudicare appalti pubblici o di concludere accordi quadro per lavori, forniture o servizi;

2) consulenza sullo svolgimento o sulla progettazione delle procedure di appalto;

3) preparazione delle procedure di appalto in nome e per conto della stazione appaltante interessata;

4) gestione delle procedure di appalto in nome e per conto della stazione appaltante interessata;

n) "soggetto aggregatore", le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

o) "stazione appaltante", le amministrazioni aggiudicatrici di cui alla lettera *a)* gli enti aggiudicatori di cui alla lettera *e)*, i soggetti aggiudicatori di cui alla lettera *f)* e gli altri soggetti aggiudicatori di cui alla lettera *g)*;

p) "operatore economico", una persona fisica o giuridica, un ente pubblico, un raggruppamento di tali persone o enti, compresa qualsiasi associazione temporanea di imprese, un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi;

q) "concessionario", un operatore economico cui è stata affidata o aggiudicata una concessione;

r) "promotore", un operatore economico che partecipa ad un partenariato pubblico privato;

s) "prestatore di servizi in materia di appalti", un organismo pubblico o privato che offre servizi di supporto sul mercato finalizzati a garantire lo svolgimento delle attività di committenza da parte dei soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*;

t) "imprese pubbliche", le imprese sulle quali le amministrazioni aggiudicatrici possono esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza dominante o perché ne sono proprietarie, o perché vi hanno una partecipazione finanziaria, o in virtù delle norme che disciplinano dette imprese. L'influenza dominante è presunta quando le amministrazioni aggiudicatrici, direttamente o indirettamente, riguardo all'impresa, alternativamente o cumulativamente:

1) detengono la maggioranza del capitale sottoscritto;

2) controllano la maggioranza dei voti cui danno diritto le azioni emesse dall'impresa;

3) possono designare più della metà dei membri del Consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza dell'impresa;

u) "raggruppamento temporaneo", un insieme di imprenditori, o fornitori, o prestatori di servizi, costituito, anche mediante scrittura privata, allo scopo di partecipare alla procedura di affidamento di uno specifico contratto pubblico, mediante presentazione di una unica offerta;

v) "consorzio", i consorzi previsti dall'ordinamento, con o senza personalità giuridica;

z) "impresa collegata", qualsiasi impresa i cui conti annuali siano consolidati con quelli dell'ente aggiudicatore a norma degli articoli 25 e seguenti del decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127, e successive modificazioni. Nel caso di enti cui non si applica il predetto decreto legislativo, per "impresa collegata" si intende, anche alternativamente, qualsiasi impresa:

1) su cui l'ente aggiudicatore possa esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza dominante; oppure che possa esercitare un'influenza dominante sull'ente aggiudicatore;

2) che, come l'ente aggiudicatore, sia soggetta all'influenza dominante di un'altra impresa in virtù di rapporti di proprietà, di partecipazione finanziaria ovvero di norme interne;

aa) "microimprese, piccole e medie imprese", le imprese come definite nella Raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003. In particolare, sono medie imprese le imprese che hanno meno di 250 occupati e un fatturato annuo non superiore a 50 milioni di euro, oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 43 milioni di euro; sono piccole imprese le imprese che hanno meno di 50 occupati e un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 10 milioni di euro; sono micro imprese le imprese che hanno meno di 10 occupati e un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 2 milioni di euro;

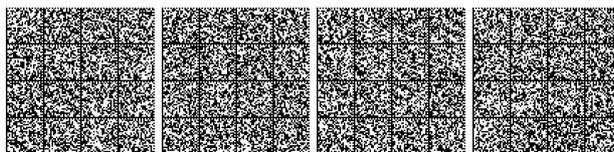
bb) "candidato", un operatore economico che ha sollecitato un invito o è stato invitato a partecipare a una procedura ristretta, a una procedura competitiva con negoziazione, a una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, a un dialogo competitivo o a un partenariato per l'innovazione o ad una procedura per l'aggiudicazione di una concessione;

cc) "offerente", l'operatore economico che ha presentato un'offerta;

dd) "contratti" o "contratti pubblici", i contratti di appalto o di concessione aventi per oggetto l'acquisizione di servizi o di forniture, ovvero l'esecuzione di opere o lavori, posti in essere dalle stazioni appaltanti;

ee) "contratti di rilevanza europea", i contratti pubblici il cui valore stimato al netto dell'imposta sul valore aggiunto è pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 e che non rientrino tra i contratti esclusi;

ff) "contratti sotto soglia", i contratti pubblici il cui valore stimato al netto dell'imposta sul valore aggiunto è inferiore alle soglie di cui all'art. 35;

gg) "settori ordinari", i settori dei contratti pubblici, diversi da quelli relativi a gas, energia termica, elettricità, acqua, trasporti, servizi postali, sfruttamento di area geografica, come disciplinati dalla parte II del presente codice, in cui operano le amministrazioni aggiudicatrici;

hh) "settori speciali" i settori dei contratti pubblici relativi a gas, energia termica, elettricità, acqua, trasporti, servizi postali, sfruttamento di area geografica, come disciplinati dalla parte II del presente codice;

ii) "appalti pubblici", i contratti a titolo oneroso, stipulati per iscritto tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici, aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti e la prestazione di servizi;

ll) "appalti pubblici di lavori", i contratti stipulati per iscritto tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici aventi per oggetto:

1) l'esecuzione di lavori relativi a una delle attività di cui all'allegato I;

2) l'esecuzione, oppure la progettazione esecutiva e l'esecuzione di un'opera;

3) la realizzazione, con qualsiasi mezzo, di un'opera corrispondente alle esigenze specificate dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore che esercita un'influenza determinante sul tipo o sulla progettazione dell'opera;

mm) "scritto o per iscritto", un insieme di parole o cifre che può essere letto, riprodotto e poi comunicato, comprese le informazioni trasmesse e archiviate con mezzi elettronici;

nn) "lavori" di cui all'allegato I, le attività di costruzione, demolizione, recupero, ristrutturazione urbanistica ed edilizia, sostituzione, restauro, manutenzione di opere;

oo) "lavori complessi", i lavori che superano la soglia di 15 milioni di euro e sono caratterizzati da particolare complessità in relazione alla tipologia delle opere, all'utilizzo di materiali e componenti innovativi, alla esecuzione in luoghi che presentano difficoltà logistiche o particolari problematiche geotecniche, idrauliche, geologiche e ambientali;

oo-*bis*) "lavori di categoria prevalente", la categoria di lavori, generale o specializzata, di importo più elevato fra le categorie costituenti l'intervento e indicate nei documenti di gara;

oo-*ter*) "lavori di categoria scorporabile", la categoria di lavori, individuata dalla stazione appaltante nei documenti di gara, tra quelli non appartenenti alla categoria prevalente e comunque di importo superiore al 10 per cento dell'importo complessivo dell'opera o lavoro, ovvero di importo superiore a 150.000 euro ovvero appartenenti alle categorie di cui all'art. 89, comma 11;

oo-*quater*) "manutenzione ordinaria", fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dal decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le opere di riparazione, rinnovamento e sostituzione necessarie per eliminare il degrado dei manufatti e delle relative pertinenze, al fine di conservarne lo stato e la fruibilità di tutte le componenti, degli impianti e delle opere connesse, mantenendole in condizioni di valido funzionamento e di sicurezza, senza che da ciò derivi una modificazione della consistenza, salvaguardando il valore del bene e la sua funzionalità;

oo-*quinquies*) "manutenzione straordinaria", fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dal decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le opere e le modifiche necessarie per rinnovare e sostituire parti anche strutturali dei manufatti e delle relative pertinenze, per adeguarne le componenti, gli impianti e le opere connesse all'uso e alle prescrizioni vigenti e con la finalità di rimediare al rilevante degrado dovuto alla perdita di caratteristiche strutturali, tecnologiche e impiantistiche, anche al fine di migliorare le prestazioni, le caratteristiche strutturali, energetiche e di efficienza tipologica, nonché per incrementare il valore del bene e la sua funzionalità;

pp) "opera", il risultato di un insieme di lavori, che di per sé esplichi una funzione economica o tecnica. Le opere comprendono sia quelle che sono il risultato di un insieme di lavori edilizi o di genio civile, sia quelle di difesa e di presidio ambientale, di presidio agronomico e forestale, paesaggistica e di ingegneria naturalistica;

qq) "lotto funzionale", uno specifico oggetto di appalto da aggiudicare anche con separata ed autonoma procedura, ovvero parti di un lavoro o servizio generale la cui progettazione e realizzazione sia tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti;

rr) "opere pubbliche incompiute", opere pubbliche incompiute di cui all'art. 44-*bis* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, nonché di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 13 marzo 2013, n. 42, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 2013, n. 96;

ss) "appalti pubblici di servizi", i contratti tra una o più stazioni appaltanti e uno o più soggetti economici, aventi per oggetto la prestazione di servizi diversi da quelli di cui alla lettera *ll)*;

tt) "appalti pubblici di forniture", i contratti tra una o più stazioni appaltanti e uno o più soggetti economici aventi per oggetto l'acquisto, la locazione finanziaria, la locazione o l'acquisto a riscatto, con o senza opzione per l'acquisto, di prodotti. Un appalto di forniture può includere, a titolo accessorio, lavori di posa in opera e di installazione;

uu) "concessione di lavori", un contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto in virtù del quale una o più stazioni appaltanti affidano l'esecuzione di lavori ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori ad uno o più operatori economici riconoscendo a titolo di corrispettivo unicamente il diritto di gestire le opere oggetto del contratto o tale diritto accompagnato da un prezzo, con assunzione in capo al concessionario del rischio operativo legato alla gestione delle opere;

vv) "concessione di servizi", un contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto in virtù del quale una o più stazioni appaltanti affidano a uno o più operatori economici la fornitura e la gestione di servizi diversi dall'esecuzione di lavori di cui alla lettera *ll)* riconoscendo a titolo di corrispettivo unicamente il diritto di gestire i servizi oggetto del contratto o tale diritto accompagnato da un prezzo, con assunzione in capo al concessionario del rischio operativo legato alla gestione dei servizi;

zz) "rischio operativo", il rischio legato alla gestione dei lavori o dei servizi sul lato della domanda o sul lato dell'offerta o di entrambi, trasferito all'operatore economico. Si considera che l'operatore economico assuma il rischio operativo nel caso in cui, in condizioni operative normali, per tali intendendosi l'insussistenza di eventi non prevedibili non sia garantito il recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione. La parte del rischio trasferita all'operatore economico deve comportare una reale esposizione alle fluttuazioni del mercato tale per cui ogni potenziale perdita stimata subita dall'operatore economico non sia puramente nominale o trascurabile;

aaa) "rischio di costruzione", il rischio legato al ritardo nei tempi di consegna, al non rispetto degli standard di progetto, all'aumento dei costi, a inconvenienti di tipo tecnico nell'opera e al mancato completamento dell'opera;

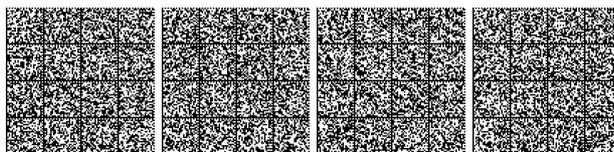
bbb) "rischio di disponibilità", il rischio legato alla capacità, da parte del concessionario, di erogare le prestazioni contrattuali pattuite, sia per volume che per standard di qualità previsti;

ccc) «rischio di domanda», il rischio legato ai diversi volumi di domanda del servizio che il concessionario deve soddisfare, ovvero il rischio legato alla mancanza di utenza e quindi di flussi di cassa;

ddd) "concorsi di progettazione", le procedure intese a fornire alle stazioni appaltanti, nel settore dell'architettura, dell'ingegneria, del restauro e della tutela dei beni culturali e archeologici, della pianificazione urbanistica e territoriale, paesaggistica, naturalistica, geologica, del verde urbano e del paesaggio forestale agronomico, nonché nel settore della messa in sicurezza e della mitigazione degli impatti idrogeologici ed idraulici e dell'elaborazione di dati, un piano o un progetto, selezionato da una commissione giudicatrice in base a una gara, con o senza assegnazione di premi;

eee) "contratto di partenariato pubblico privato", il contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto con il quale una o più stazioni appaltanti conferiscono a uno o più operatori economici per un periodo determinato in funzione della durata dell'ammortamento dell'investimento o delle modalità di finanziamento fissate, un complesso di attività consistenti nella realizzazione, trasformazione, manutenzione e gestione operativa di un'opera in cambio della sua disponibilità, o del suo sfruttamento economico, o della fornitura di un servizio connesso all'utilizzo dell'opera stessa, con assunzione di rischio secondo modalità individuate nel contratto, da parte dell'operatore. Fatti salvi gli obblighi di comunicazione previsti dall'art. 44, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, si applicano, per i soli profili di tutela della finanza pubblica, i contenuti delle decisioni Eurostat;

fff) "equilibrio economico e finanziario", la contemporanea presenza delle condizioni di convenienza economica e sostenibilità finan-

ziaria. Per convenienza economica si intende la capacità del progetto di creare valore nell'arco dell'efficacia del contratto e di generare un livello di redditività adeguato per il capitale investito; per sostenibilità finanziaria si intende la capacità del progetto di generare flussi di cassa sufficienti a garantire il rimborso del finanziamento;

ggg) "locazione finanziaria di opere pubbliche o di pubblica utilità", il contratto avente ad oggetto la prestazione di servizi finanziari e l'esecuzione di lavori;

hhh) "contratto di disponibilità", il contratto mediante il quale sono affidate, a rischio e a spese dell'affidatario, la costruzione e la messa a disposizione a favore dell'amministrazione aggiudicatrice di un'opera di proprietà privata destinata all'esercizio di un pubblico servizio, a fronte di un corrispettivo. Si intende per messa a disposizione l'onere assunto a proprio rischio dall'affidatario di assicurare all'amministrazione aggiudicatrice la costante fruibilità dell'opera, nel rispetto dei parametri di funzionalità previsti dal contratto, garantendo allo scopo la perfetta manutenzione e la risoluzione di tutti gli eventuali vizi, anche sopravvenuti;

iii) "accordo quadro", l'accordo concluso tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici, il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste;

lll) "diritto esclusivo", il diritto concesso da un'autorità competente mediante una disposizione legislativa o regolamentare o disposizione amministrativa pubblicata compatibile con i Trattati, avente l'effetto di riservare a un unico operatore economico l'esercizio di un'attività e di incidere sostanzialmente sulla capacità di altri operatori economici di esercitare tale attività;

mmm) "diritto speciale", il diritto concesso da un'autorità competente mediante una disposizione legislativa o regolamentare o disposizione amministrativa pubblicata compatibile con i trattati avente l'effetto di riservare a due o più operatori economici l'esercizio di un'attività e di incidere sostanzialmente sulla capacità di altri operatori economici di esercitare tale attività;

nnn) "profilo di committente", il sito informatico di una stazione appaltante, su cui sono pubblicati gli atti e le informazioni previsti dal presente codice, nonché dall'allegato V;

ooo) "documento di gara", qualsiasi documento prodotto dalle stazioni appaltanti o al quale le stazioni appaltanti fanno riferimento per descrivere o determinare elementi dell'appalto o della procedura, compresi il bando di gara, l'avviso di preinformazione, nel caso in cui sia utilizzato come mezzo di indizione di gara, l'avviso periodico indicativo o gli avvisi sull'esistenza di un sistema di qualificazione, le specifiche tecniche, il documento descrittivo, le condizioni contrattuali proposte, i modelli per la presentazione di documenti da parte di candidati e offerenti, le informazioni sugli obblighi generalmente applicabili e gli eventuali documenti complementari;

ppp) "documento di concessione", qualsiasi documento prodotto dalle stazioni appaltanti o al quale la stazione appaltante fa riferimento per descrivere o determinare gli elementi della concessione o della procedura, compresi il bando di concessione, i requisiti tecnici e funzionali, le condizioni proposte per la concessione, i formati per la presentazione di documenti da parte di candidati e offerenti, le informazioni sugli obblighi generalmente applicabili e gli eventuali documenti complementari;

qqq) "clausole sociali", disposizioni che impongono a un datore di lavoro il rispetto di determinati standard di protezione sociale e del lavoro come condizione per svolgere attività economiche in appalto o in concessione o per accedere a benefici di legge e agevolazioni finanziarie;

rrr) "procedure di affidamento" e "affidamento", l'affidamento di lavori, servizi o forniture o incarichi di progettazione mediante appalto; l'affidamento di lavori o servizi mediante concessione; l'affidamento di concorsi di progettazione e di concorsi di idee;

sss) "procedure aperte", le procedure di affidamento in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta;

ttt) "procedure ristrette", le procedure di affidamento alle quali ogni operatore economico può chiedere di partecipare e in cui possono presentare un'offerta soltanto gli operatori economici invitati dalle stazioni appaltanti, con le modalità stabilite dal presente codice;

uuu) "procedure negoziate", le procedure di affidamento in cui le stazioni appaltanti consultano gli operatori economici da loro scelti e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto;

vvv) "dialogo competitivo", una procedura di affidamento nella quale la stazione appaltante avvia un dialogo con i candidati ammessi a tale procedura, al fine di elaborare una o più soluzioni atte a soddisfare le sue necessità e sulla base della quale o delle quali i candidati selezionati sono invitati a presentare le offerte; qualsiasi operatore economico può chiedere di partecipare a tale procedura;

zzz) "sistema telematico", un sistema costituito da soluzioni informatiche e di telecomunicazione che consentono lo svolgimento delle procedure di cui al presente codice;

aaaa) "sistema dinamico di acquisizione", un processo di acquisizione interamente elettronico, per acquisti di uso corrente, le cui caratteristiche generalmente disponibili sul mercato soddisfano le esigenze di una stazione appaltante, aperto per tutta la sua durata a qualsivoglia operatore economico che soddisfi i criteri di selezione;

bbbb) "mercato elettronico", uno strumento di acquisto e di negoziazione che consente acquisti telematici per importi inferiori alla soglia di rilievo europeo basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via telematica;

cccc) "strumenti di acquisto", strumenti di acquisizione che non richiedono apertura del confronto competitivo. Rientrano tra gli strumenti di acquisto:

1) le convenzioni quadro di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate, ai sensi della normativa vigente, da CONSIP S.p.A. e dai soggetti aggregatori;

2) gli accordi quadro stipulati da centrali di committenza quando gli appalti specifici vengono aggiudicati senza riapertura del confronto competitivo;

3) il mercato elettronico realizzato da centrale di committenza nel caso di acquisti effettuati a catalogo;

dddd) "strumenti di negoziazione", strumenti di acquisizione che richiedono apertura del confronto competitivo. Rientrano tra gli strumenti di negoziazione:

1) gli accordi quadro stipulati da centrali di committenza nel caso in cui gli appalti specifici vengono aggiudicati con riapertura del confronto competitivo;

2) il sistema dinamico di acquisizione realizzato da centrali di committenza;

3) il mercato elettronico realizzato da centrali di committenza nel caso di acquisti effettuati attraverso confronto concorrenziale;

4) i sistemi realizzati da centrali di committenza che comunque consentono lo svolgimento delle procedure ai sensi del presente codice;

eeee) "strumenti telematici di acquisto" e "strumenti telematici di negoziazione", strumenti di acquisto e di negoziazione gestiti mediante un sistema telematico;

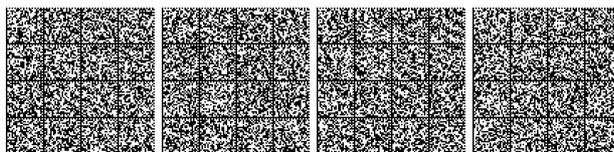
ffff) "asta elettronica", un processo per fasi successive basato su un dispositivo elettronico di presentazione di nuovi prezzi modificati al ribasso o di nuovi valori riguardanti taluni elementi delle offerte, che interviene dopo una prima valutazione completa delle offerte permettendo che la loro classificazione possa essere effettuata sulla base di un trattamento automatico;

gggg) "amministrazione diretta", le acquisizioni effettuate dalle stazioni appaltanti con materiali e mezzi propri o appositamente acquistati o noleggiati e con personale proprio o eventualmente assunto per l'occasione, sotto la direzione del responsabile del procedimento;

hhhh) "ciclo di vita", tutte le fasi consecutive o interconnesse, compresi la ricerca e lo sviluppo da realizzare, la produzione, gli scambi e le relative condizioni, il trasporto, l'utilizzazione e la manutenzione, della vita del prodotto o del lavoro o della prestazione del servizio, dall'acquisizione della materia prima o dalla generazione delle risorse fino allo smaltimento, allo smantellamento e alla fine del servizio o all'utilizzazione;

iiii) "etichettatura", qualsiasi documento, certificato o attestato con cui si conferma che i lavori, i prodotti, i servizi, i processi o le procedure in questione soddisfano determinati requisiti;

llll) "requisiti per l'etichettatura", i requisiti che devono essere soddisfatti dai lavori, prodotti, servizi, processi o procedure allo scopo di ottenere la pertinente etichettatura;

mmmm) "fornitore di servizi di media", la persona fisica o giuridica che assume la responsabilità editoriale della scelta del contenuto audiovisivo del servizio di media audiovisivo e ne determina le modalità di organizzazione;

nnnn) "innovazione", l'attuazione di un prodotto, servizio o processo nuovo o che ha subito significativi miglioramenti tra cui quelli relativi ai processi di produzione, di edificazione o di costruzione o quelli che riguardano un nuovo metodo di commercializzazione o organizzativo nelle prassi commerciali, nell'organizzazione del posto di lavoro o nelle relazioni esterne;

oooo) "programma", una serie di immagini animate, sonore o non, che costituiscono un singolo elemento nell'ambito di un palinsesto o di un catalogo stabilito da un fornitore di servizi di media la cui forma e il cui contenuto sono comparabili alla forma e al contenuto della radiodiffusione televisiva. Sono compresi i programmi radiofonici e i materiali ad essi associati. Non si considerano programmi le trasmissioni meramente ripetitive o consistenti in immagini fisse;

pppp) "mezzo elettronico", un mezzo che utilizza apparecchiature elettroniche di elaborazione, compresa la compressione numerica, e di archiviazione dei dati e che utilizza la diffusione, la trasmissione e la ricezione via filo, via radio, attraverso mezzi ottici o altri mezzi elettromagnetici;

qqqq) "rete pubblica di comunicazioni", una rete di comunicazione elettronica utilizzata interamente o prevalentemente per fornire servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico che supporta il trasferimento di informazioni tra i punti terminali di reti;

rrrr) "servizio di comunicazione elettronica", i servizi forniti, di norma a pagamento, consistenti esclusivamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazioni elettroniche, compresi i servizi di telecomunicazioni e i servizi di trasmissione nelle reti utilizzate per la diffusione circolare radiotelevisiva, ad esclusione dei servizi che forniscono contenuti trasmessi utilizzando reti e servizi di comunicazione elettronica o che esercitano un controllo editoriale su tali contenuti; sono inoltre esclusi i servizi della società dell'informazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, non consistenti interamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazione elettronica;

ssss) "AAP", l'accordo sugli appalti pubblici stipulato nel quadro dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round;

tttt) "Vocabolario comune per gli appalti pubblici", CPV (*Common Procurement Vocabulary*), la nomenclatura di riferimento per gli appalti pubblici adottata dal regolamento (CE) n. 2195/2002, assicurando nel contempo la corrispondenza con le altre nomenclature esistenti;

uuuu) "codice", il presente decreto che disciplina i contratti pubblici di lavori, servizi, forniture;

vvvv) "servizi di architettura e ingegneria e altri servizi tecnici", i servizi riservati ad operatori economici esercenti una professione regolamentata ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 2005/36/CE;

zzzz) "categorie di opere generali" le opere e i lavori caratterizzati da una pluralità di lavorazioni indispensabili per consegnare l'opera o il lavoro finito in ogni sua parte;

aaaaa) "categorie di opere specializzate", le opere e i lavori che, nell'ambito del processo realizzativo, necessitano di lavorazioni caratterizzate da una particolare specializzazione e professionalità;

bbbbb) "opere e lavori puntuali" quelli che interessano una limitata area di territorio;

ccccc) "opere e lavori a rete" quelli che, destinati al movimento di persone e beni materiali e immateriali, presentano prevalente sviluppo unidimensionale e interessano vaste estensioni di territorio;

ddddd) "appalto a corpo" qualora il corrispettivo contrattuale si riferisce alla prestazione complessiva come eseguita e come dedotta dal contratto;

eeeee) "appalto a misura" qualora il corrispettivo contrattuale viene determinato applicando alle unità di misura delle singole parti del lavoro eseguito i prezzi unitari dedotti in contratto;

fffff) "aggregazione", accordo fra due o più amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori per la gestione comune di alcune o di tutte le attività di programmazione, di progettazione, di affidamento, di esecuzione e di controllo per l'acquisizione di beni, servizi o lavori;

ggggg) "lotto prestazionale", uno specifico oggetto di appalto da aggiudicare anche con separata ed autonoma procedura, definito su base qualitativa, in conformità alle varie categorie e specializzazioni presenti o in conformità alle diverse fasi successive del progetto;

ggggg-bis) "principio di unicità dell'invio", il principio secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente. Tale principio si applica ai dati relativi a programmazione di lavori, opere, servizi e forniture, nonché a tutte le procedure di affidamento e di realizzazione di contratti pubblici soggette al presente codice, e a quelle da esso escluse, in tutto o in parte, ogni qualvolta siano imposti dal presente codice obblighi di comunicazione a una banca dati;

ggggg-ter) "unità progettuale", il mantenimento, nei tre livelli di sviluppo della progettazione, delle originarie caratteristiche spaziali, estetiche, funzionali e tecnologiche del progetto;

ggggg-quater) "documento di fattibilità delle alternative progettuali", il documento in cui sono individuate ed analizzate le possibili soluzioni progettuali alternative ed in cui si dà conto della valutazione di ciascuna alternativa, sotto il profilo qualitativo, anche in termini ambientali, nonché sotto il profilo tecnico ed economico;

ggggg-quinquies) "programma biennale degli acquisti di beni e servizi", il documento che le amministrazioni adottano al fine di individuare gli acquisti di forniture e servizi da disporre nel biennio, necessari al soddisfacimento dei fabbisogni rilevati e valutati dall'amministrazione preposta;

ggggg-sexies) "programma triennale dei lavori pubblici", il documento che le amministrazioni adottano al fine di individuare i lavori da avviare nel triennio, necessari al soddisfacimento dei fabbisogni rilevati e valutati dall'amministrazione preposta;

ggggg-septies) "elenco annuale dei lavori", l'elenco degli interventi ricompresi nel programma triennale dei lavori pubblici di riferimento, da avviare nel corso della prima annualità del programma stesso;

ggggg-octies) "elenco annuale delle acquisizioni di forniture e servizi", l'elenco delle acquisizioni di forniture e dei servizi ricompresi nel programma biennale di riferimento, da avviare nel corso della prima annualità del programma stesso;

ggggg-nonies) "quadro esigenziale", il documento che viene redatto ed approvato dall'amministrazione in fase antecedente alla programmazione dell'intervento e che individua, sulla base dei dati disponibili, in relazione alla tipologia dell'opera o dell'intervento da realizzare gli obiettivi generali da perseguire attraverso la realizzazione dell'intervento, i fabbisogni della collettività posti a base dell'intervento, le specifiche esigenze qualitative e quantitative che devono essere soddisfatte attraverso la realizzazione dell'intervento, anche in relazione alla specifica tipologia di utenza alla quale gli interventi stessi sono destinati;

ggggg-decies) "capitolato prestazionale", il documento che indica, in dettaglio, le caratteristiche tecniche e funzionali, anche per gli aspetti edilizi, infrastrutturali e ambientali, che deve assicurare l'opera costruita e che traduce il quadro esigenziale in termini di requisiti e prestazioni che l'opera deve soddisfare, stabilendone la soglia minima di qualità da assicurare nella progettazione e realizzazione;

ggggg-undecies) "cottimo", l'affidamento della sola lavorazione relativa alla categoria subappaltabile ad impresa subappaltatrice in possesso dell'attestazione dei requisiti di qualificazione necessari in relazione all'importo totale dei lavori affidati al cottimista e non all'importo del contratto, che può risultare inferiore per effetto dell'eventuale fornitura diretta, in tutto o in parte, di materiali, di apparecchiature e mezzi d'opera da parte dell'appaltatore.».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti normativi della decisione di esecuzione (UE) 2017/1870, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/55/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 1, comma 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note alle premesse.

19G00004

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei titolari delle attività economiche e produttive.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai Commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 467 del 14 luglio 2017 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

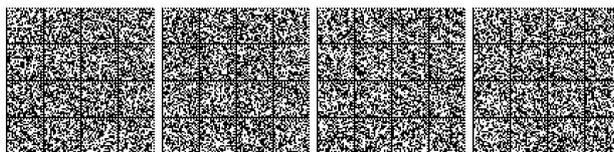
Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad € 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» con la quale si dispone, tra l'altro che, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione Basilicata sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di € 8.219.507,66 e i contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive potranno essere concessi entro il limite massimo di € 2.892.623,64;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione delle delibere del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 relativamente agli eventi calamitosi di cui alla tabella allegata alla predetta delibera del 6 settembre 2018»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 544 del 18 settembre 2018, all'allegato A, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione dei contributi ai titolari delle attività economiche e produttive danneggiate;

Viste le note del 13 e del 18 dicembre 2018 con le quali la Regione Basilicata ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di € 924.568,00 a favore dei i soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili e di € 305.464,00 a favore dei titolari di attività economiche e produttive;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018 recante: «Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata ed all'aggravamento del vasto movimento franoso nel territorio del Comune di Stigliano in Provincia di Matera per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili e dei titolari delle attività economiche e produttive» con la quale ai titolari delle attività economiche e produttive sono stati concessi contributi per un importo massimo pari a € 305.464,00;

Vista la nota del 20 dicembre 2018 con la quale la Regione Basilicata ha trasmesso un aggiornamento della tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in favore dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate dall'evento sopra richiamato che comporta un incremento di € 368.411,72 rispetto a quanto riconosciuto agli stessi dalla richiamata delibera del 21 dicembre 2018;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei titolari delle attività economiche e produttive mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di € 368.411,72 da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *g)* e 50;

Vista la comunicazione effettuata dal Dipartimento della protezione civile e validata dalla Commissione europea in data 5 ottobre 2018;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. CG/0074715 del 28 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 5 al 18 gennaio 2017 nel territorio della Regione Basilicata, con riferimento ai soggetti individuati nella nuova tabella riepilogativa elaborata dalla medesima Regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di € 368.411,72, ad integrazione di quanto già riconosciuto con la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018 citata in premessa.

2. La Regione Basilicata provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale la tabella riepilogativa relativa ai contributi massimi concedibili, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato A della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri: CONTE

19A00241

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

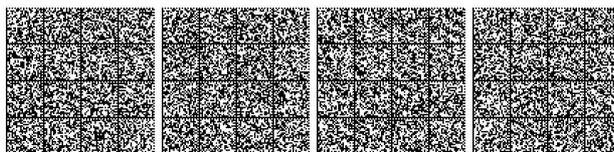
DECRETO 10 gennaio 2019.

Accertamento delle operazioni di acquisto di titoli di Stato regolate in data 17 e 19 dicembre 2018, eseguite ai sensi dell'articolo 48, comma 2, lettera *a)* del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico (D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398) a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE II - DEBITO PUBBLICO
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visti gli articoli 44, 45, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito Testo unico), modificato dall'art. 1, comma 387, lettera *d)* e lettera *e)* della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), nei quali sono previste le norme sostanziali riguardanti: l'istituzione e l'amministrazione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato; i conferimenti al Fondo; i criteri e le modalità per l'acquisto dei titoli di Stato; l'estinzione dei titoli detenuti dal Fondo;

Visti, altresì, gli articoli 48, 49, 50, 51 e 52 del citato Testo unico, recanti le norme procedurali relative al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato riguardanti: gli utilizzi del Fondo; gli adempimenti a carico della Banca d'Italia e degli intermediari incaricati; il contenuto dell'incarico alla Banca d'Italia e agli intermediari; le modalità d'asta e gli adempimenti successivi allo svolgimento dell'asta;

Visto, in particolare, l'art. 46, in forza del quale i conferimenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato sono impiegati nell'acquisto dei titoli di Stato o nel rimborso dei titoli che vengono a scadere dal 1° gennaio 1995;

Vista la nota n. 3385723 del 28 novembre 2018, con la quale la Direzione II comunica al direttore generale del Tesoro l'opportunità di procedere ad operazioni di riduzione del debito pubblico a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato;

Vista la convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Cassa depositi e prestiti S.p.A. (CDP) in data 30 dicembre 2014, con la quale sono definite le modalità per la gestione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, ed il successivo decreto del Dipartimento del tesoro (DT) n. 3513 del 19 gennaio 2015 con il quale è stata approvata e resa esecutiva la convenzione stessa;

Vista l'integrazione alla convenzione, pr. n. 291371 del 9 aprile 2015;

Visti gli accordi n. 105177 del 13 dicembre 2018 e n. 3402166 e 3402181 del 17 dicembre 2018 con i quali, ai sensi dell'art. 48, comma 2, lettera *a)* del Testo unico, sono stati conferiti gli incarichi per eseguire operazioni di acquisto di titoli di Stato mediante l'impiego delle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato;

Viste le proprie disposizioni DT n. 105295 del 13 dicembre 2018 e n. 106084 del 17 dicembre 2018, con le quali si chiede a CDP di autorizzare Banca d'Italia a prelevare dal conto del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato gli importi complessivi rispettivamente di euro 336.697.670 e di euro 331.428.280;

Viste le note n. 1505263/18 del 24 dicembre 2018 e n. 0010720/19 del 4 gennaio 2019 con cui la Banca d'Italia ha trasmesso a questa Direzione e a CDP il dettaglio delle predette operazioni di acquisto e ha comunicato di aver provveduto a contabilizzare a debito del conto «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato» gli importi derivanti da tali operazioni;

Visto, in particolare, l'art. 52, comma 1, del Testo unico, il quale prevede che con successivo decreto si provvede ad accertare la specie e gli importi dei titoli effettivamente ritirati dal mercato;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 52, comma 1, del Testo unico citato nelle premesse si accerta che, a seguito delle operazioni di acquisto a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato di cui alle premesse, sono stati ritirati dal mercato i titoli di seguito specificati per i seguenti importi:

a) certificati di credito del Tesoro eu 15 luglio 2023 codice titolo IT0005185456: importo nominale acquistato euro 100.000.000,00, per un controvalore totale pari a euro 95.334.710,00, di cui euro 184.710,00 relativi ai dietimi di interesse, con data di regolamento 17 dicembre 2018;

b) certificati di credito del Tesoro eu 15 febbraio 2024 codice titolo IT0005218968: importo nominale acquistato euro 100.000.000,00, per un controvalore totale pari a euro 94.246.710,00, di cui euro 166.710,00 relativi ai dietimi di interesse, con data di regolamento 17 dicembre 2018;

c) buoni del Tesoro poliennali 1° agosto 2022 codice titolo IT0005277444: importo nominale acquistato euro 150.000.000,00, per un controvalore totale pari a euro 147.116.250,00 di cui euro 506.250,00 relativi ai dietimi di interesse, con data di regolamento 17 dicembre 2018;

d) certificati di credito del Tesoro eu 15 luglio 2023 codice titolo IT0005185456: importo nominale acquistato euro 200.000.000,00, per un controvalore totale pari a euro 190.474.180,00, di cui euro 374.180,00 relativi ai dietimi di interesse, con data di regolamento 19 dicembre 2018;

e) certificati di credito del Tesoro eu 15 febbraio 2024 codice titolo IT0005218968: importo nominale acquistato euro 150.000.000,00, per un controvalore totale pari a euro 140.954.100,00, di cui euro 254.100,00 relativi ai dietimi di interesse, con data di regolamento 19 dicembre 2018.

Art. 2.

La consistenza del debito è ridotta dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli di cui ai punti *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 1 del presente decreto, pari a complessivi euro 700.000.000,00.

Ai capitoli di bilancio corrispondenti agli oneri dei prestiti oggetto delle presenti operazioni di acquisto sono apportate le conseguenti modifiche.

Art. 3.

Il costo delle operazioni addebitate al conto «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato» il giorno 17 dicembre 2018, data di regolamento della prima operazione di acquisto, ammonta a complessivi euro 336.697.670,00.

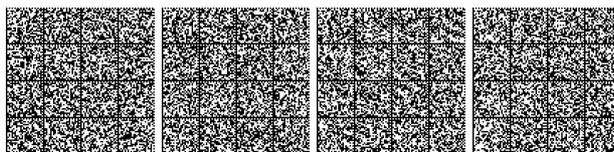
Il costo delle operazioni addebitate allo stesso conto «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato» il giorno 19 dicembre 2018, data di regolamento della seconda operazione di acquisto, ammonta a complessivi euro 331.428.280,00.

L'importo totale è pertanto pari ad euro 668.125.950,00.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2019

Il dirigente generale: IACOVONI

19A00263

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 ottobre 2018.

Ripartizione delle quote premiali relative all'anno 2018 da assegnare alle regioni ed alle province autonome in applicazione di quanto previsto dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, in materia di meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni, che prevede che all'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, sia aggiunto il comma 67-*bis* formulato come segue: «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, applicabili a decorrere dall'anno 2012, per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dall'art. 4, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione. L'accertamento delle condizioni per l'accesso regionale alle predette forme premiali è effettuato nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005»;

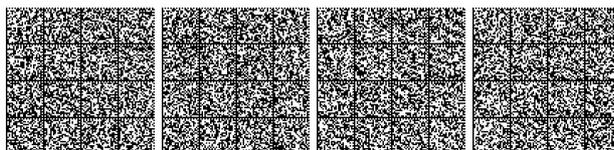
Visto l'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 135, che fissa, in corrispondenza dello 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, l'entità della quota premiale introdotta dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149;

Visto l'art. 1, comma 234 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale si aggiungono i seguenti periodi al comma 67-*bis* dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 sopra citato: «Per gli anni 2012 e 2013, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2013, la percentuale indicata all'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è pari allo 0,30 per cento».

Visto, inoltre, l'art. 42, comma 14-*ter*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che, ad integrazione di quanto disposto dall'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, prevede: «Per l'anno 2014, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2014, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari all'1,75 per cento»;

Visto, l'art. 6, comma 4, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito con modificazioni dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, che prevede, anche per gli anni 2015 e 2016, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga anche tenendo conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto, l'art. 34, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che prevede, anche per l'anno 2017, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Visto, infine, l'art. 8, comma 3, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, che prevede, anche per l'anno 2018, che il riparto della quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avvenga tenendo conto, tra l'altro, di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018, approvata in Conferenza Stato-Regioni in data 1° agosto 2018 (rep. atti n. 148/CSR) con la quale, in applicazione di quanto disposto dalla normativa sopra richiamata, si è provveduto ad accantonare la somma complessiva di 283.510.328,00 euro per le finalità di cui alla normativa sopra richiamata, corrispondente allo 0,25% delle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento complessivo del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per l'anno 2018;

Visto lo schema di decreto condiviso sul piano tecnico dai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione delle forme premiali in attuazione del citato art. 9, comma 2, del decreto legislativo 149/2011, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, trasmesso in una prima versione alla segreteria della Conferenza Stato-Regioni il 22 novembre 2011 e successivamente integrato il 17 settembre 2013;

Considerato che sul suddetto schema di provvedimento non è stata raggiunta la prevista intesa e che pertanto allo stato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione di forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, non risulta ancora emanato;

Tenuto conto, della proposta di ripartizione della quota di che trattasi formulata dal Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome con nota n. 871 del 19 febbraio 2018;

Ritenuto di dover provvedere, pertanto, sulla base di quanto sopra specificato, alla ripartizione della quota premiale accantonata relativa all'anno 2018 pari a 283.510.328,00 euro;

Acquisita l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni sul presente testo in data 1° agosto 2018 (rep. atti n. 151/CSR);

Decreta:

Art. 1.

In applicazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, come successivamente integrato e modificato, si provvede alla ripartizione fra le regioni e le province autonome delle quote premiali relative all'anno 2018 per complessivi 283.510.328,00 euro, come dettagliate nella tabella A che fa parte integrante del presente decreto, sulla base delle motivazioni richiamate in premessa.

Ai fini dell'erogazione delle somme oggetto della presente proposta, si applicano le disposizioni vigenti in materia di concorso delle Regioni Sicilia, Sardegna, Val d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e delle Province autonome di Trento e di Bolzano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto viene inviato, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2018

Il Ministro della salute
GRILLO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 12 dicembre 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3485

ALLEGATO

Tabella A

Regioni	Importo
Piemonte	3.705.101
Valle d'Aosta	-
Lombardia	1.569.261
P.A. Bolzano	-
P.A. Trento	-
Veneto	6.889.819
Friuli V. G.	-
Liguria	87.795.472
E. Romagna	1.567.087
Toscana	3.704.839
Umbria	3.703.689
Marche	2.702.343
Lazio	1.705.642
Abruzzo	1.703.857
Molise	5.658.570
Campania	123.130.821
Puglia	9.971.517
Basilicata	18.724.063
Calabria	4.813.306
Sicilia	6.164.941
Sardegna	-
Totale	283.510.328

19A00249

DECRETO 13 novembre 2018.

Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante «Riconoscimento del registro nazionale italiano di donatori di midollo osseo» che, integrando la disciplina del prelievo delle cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di trapianto di cui alla legge 4 maggio 1990, n. 107, regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo, prevedendo in particolare:

all'art. 2, comma 1, il «Registro nazionale», istituito e gestito dall'Ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, quale unica struttura di interesse nazionale;

all'art. 2, commi 2 e 3, che il registro nazionale dei donatori di midollo osseo - *Italian Bone Marrow Donor Registry* IBMDR («di seguito registro nazionale IBMDR») coordina le attività dei registri istituiti a livello regionale, promuove la ricerca dei donatori non consanguinei e tiene il registro nazionale dei donatori;

all'art. 3, commi 2 e 3, che alle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e alle relative federazioni si applica la disciplina di cui agli articoli 1 e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107 e che le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo devono comunicare ai registri regionali ed al registro nazionale gli elenchi dei propri iscritti;

all'art. 4, comma 1, che la donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito;

all'art. 8, comma 2, che l'attività delle associazioni e delle federazioni di associazioni di donatori volontari di midollo osseo è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministero della sanità che ne definisce altresì i requisiti idonei all'accreditamento, sentita la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modificazioni e integrazioni che, abrogando legge 4 maggio 1990, n. 107, ha dettato la nuova disciplina delle attività trasfusionali, prevedendo in particolare:

all'art. 1, comma 2, lettera *c)*, tra gli aspetti da regolamentare, anche le attività delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;

all'art. 5, l'inclusione, tra i livelli essenziali di assistenza, della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche e la promozione del dono del sangue;

all'art. 6, comma 1, lettera *c)*, l'individuazione da parte delle regioni della struttura di coordinamento delle attività trasfusionali;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti» e successive modifiche e integrazioni, e in particolare l'art. 10 che prevede l'istituzione da parte delle regioni del Centro regionale per i trapianti;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 5 ottobre 2006 (rep. atti n. 2637);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante «Definizione dei poli di funzionamento del registro nazionale italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 29 aprile 2010 (rep. atti 57/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR), che in particolare prevede, al punto 6.2, che la SRC svolga funzioni di coordinamento per la «Promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti» e al punto 6.3, le funzioni di monitoraggio delle attività di reclutamento dei donatori e di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» e successive modifiche;

Vista la legge 11 agosto 1991, n. 266, recante «Legge quadro sul volontariato» e, in particolare, gli articoli 6 e 8;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, recante «Indicazioni sulla finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 giugno 2007, n. 140;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» e, in particolare, gli articoli 47 e 48;

Visto l'accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, di cui all'art. 9, comma 2, dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (rep. atti 15/CSR);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 18», che all'art. 14, comma 2, ha previsto che «La Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo, di cui all'art. 9 della legge 6 marzo 2001, n. 52, è soppressa e le relative funzioni sono trasferite al Centro nazionale trapianti, che le esercita in collaborazione con il Centro nazionale sangue»;

Considerato che in attuazione della previsione di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013 è stata istituita presso il Centro nazionale trapianti la Commissione per i trapianti allogenici da non consanguineo che esercita le funzioni in collaborazione con il Centro nazionale sangue;

Tenuto conto che le sorgenti da cui si estraggono le cellule staminali emopoietiche a fini di trapianto sono rappresentate dal sangue midollare (midollo osseo), dal sangue periferico e dal sangue del cordone ombelicale e che la diversa fonte implica una diversa modalità di prelievo nel donatore;

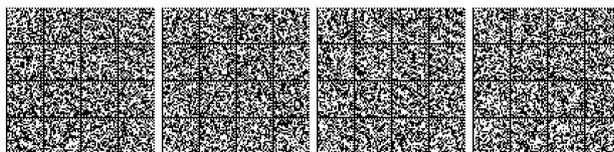
Considerato che la citata legge n. 52 del 2001 disciplina la ricerca e la donazione di cellule staminali emopoietiche, midollari e periferiche, e che la citata legge n. 219 del 2005 prevede la promozione del dono del sangue e la regolazione delle attività delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche;

Ritenuto necessario disciplinare, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di trapianti e di attività trasfusionali e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, in modo uniforme sul territorio nazionale, i rapporti tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche;

Ritenuto, pertanto, di disciplinare, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8, comma 2, della citata legge n. 52 del 2001:

le tipologie di attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche da sangue midollare e da sangue periferico, definendo lo schema tipo di convenzione al quale devono conformarsi le regioni e province autonome nello stipulare le convenzioni, al fine di assicurare l'uniforme applicazione sul territorio nazionale;

i requisiti idonei all'accreditamento delle associazioni e federazioni di donatori di cellule staminali emopoietiche ai fini della loro partecipazione alle attività organizzate nelle strutture afferenti ai poli di funzionamento di IBMDR (registri regionali e interregionali e loro articolazioni funzionali: centro donatori e poli di reclutamento), indicati dal citato accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 che ne definisce anche le funzioni;

Considerato necessario, ai fini di sostenere le associazioni nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria e gratuita di cellule staminali emopoietiche e nella tutela della salute e dei diritti dei donatori, definire nell'ambito della convenzione, ai sensi del citato accordo Stato-Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale, anche le quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, al fine della loro omogenea applicazione a livello nazionale;

Ritenuto necessario definire i requisiti e le caratteristiche delle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, riconoscendo la partecipazione delle stesse ai fini istituzionali del SSN, considerando estensibile e applicabile anche alle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche quanto previsto dal citato decreto 18 aprile 2007, relativo alle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

Acquisito il parere espresso il 27 novembre 2017, attraverso la Commissione per i trapianti allogenici da non consanguineo, dal Centro nazionale trapianti, in collaborazione con il Centro nazionale sangue, in ragione delle funzioni ad esso attribuite ai sensi dell'art. 14, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013;

Acquisito il parere espresso il 9 aprile 2018 dalla sezione tecnica per il sistema trasfusionale del comitato tecnico sanitario, di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta dell'8 novembre 2018 (rep. atti n. 202/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Principi

1. È approvato lo schema tipo di convenzione, di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto, in base al quale le regioni e province autonome stipulano le convenzioni con le associazioni e federazioni di associazioni di donatori adulti volontari di cellule staminali emopoietiche (di seguito indicate come associazioni) ai fini di regolare le attività delle stesse, riconoscendo il concorso ai fini istituzionali del SSN relativi alla promozione della donazione e al reclutamento di nuovi donatori.

2. Le regioni e province autonome stipulano le convenzioni, in conformità allo schema tipo di cui al comma 1, con le associazioni il cui statuto corrisponde alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, e che risultano regolarmente iscritte nel registro regionale e provinciale di cui all'art. 6 della legge 11 agosto 1991, n. 266, nelle more dell'attivazione del registro unico nazionale del terzo settore di cui all'art. 45, decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

3. Ai fini della stipula delle convenzioni, le associazioni devono altresì possedere i requisiti specifici previsti dall'art. 2 del presente decreto.

Art. 2.

Requisiti idonei all'accreditamento e caratteristiche delle associazioni

1. Le associazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, sono libere, indipendenti, apartitiche e aconfessionali e hanno carattere organizzativo senza scopo di lucro né commerciale.

2. Le indicazioni sulle finalità statutarie, di cui all'art. 1, del citato decreto 18 aprile 2007, per quanto applicabili, in particolare relativamente al principio di rappresentatività democratica, si applicano anche alle associazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche.

3. Le associazioni di donatori di volontari di cellule staminali emopoietiche legalmente costituite e riconosciute, concorrono responsabilmente ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, perseguendo, i seguenti scopi:

a) promozione della donazione volontaria, gratuita, anonima e responsabile di cellule staminali emopoietiche e tutela dei diritti dei donatori;

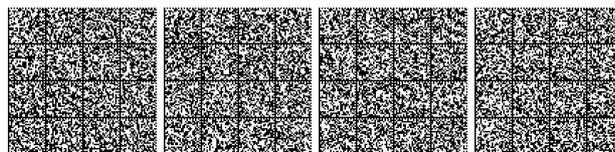
b) promozione dell'attività di informazione sui temi della donazione, raccolta, utilizzo e trapianto di cellule staminali emopoietiche;

c) promozione e supporto al reclutamento e all'iscrizione dei donatori nel registro nazionale IBMDR per il tramite dei registri regionali afferenti e al richiamo dei donatori su richiesta del registro stesso;

d) collaborazione con il registro regionale e le sue articolazioni funzionali, con il registro nazionale IBMDR e con il centro nazionale trapianti.

4. Per il perseguimento degli scopi, di cui al comma 3, le associazioni si possono avvalere della consulenza tecnico-scientifica del Centro regionale per i trapianti e del Centro regionale sangue che, laddove richiesto o necessario, possono coinvolgere le società scientifiche di settore, in particolare SIMTI - Società italiana medicina trasfusionale e immunoematologia, AIBT - Associazione italiana di immunogenetica e biologia dei trapianti, SIdEM - Società italiana di emaferesi e manipolazione cellulare e GITMO - gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare, su specifiche questioni.

5. Le associazioni partecipano alle riunioni della Commissione per i trapianti allogenici da non consanguineo, di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013, concorrendo alla programmazione nazionale degli obiettivi di reclutamento di donatori.

6. Le associazioni dei donatori di cellule staminali emopoietiche esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto sono tenute ad adeguare, ove necessario, il proprio statuto alle indicazioni del presente decreto entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.

Art. 3.

Oggetto della convenzione

1. La convenzione disciplina i rapporti tra le regioni e le provincie autonome con le associazioni, riconoscendone il responsabile coinvolgimento e impegno, nell'organizzazione e nell'attuazione delle attività di promozione della donazione volontaria e gratuita di cellule staminali emopoietiche, di informazione nonché di supporto al reclutamento e iscrizione dei donatori, in collaborazione con il registro nazionale (IBMDR), i registri regionali e interregionali e le loro articolazioni funzionali rappresentate dai centri donatori e dai poli di reclutamento.

2. La convenzione, di cui al comma 1, del presente articolo garantisce, altresì, che le associazioni partecipino alle attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale, e assegnati ai poli di funzionamento della rete IBMDR in raccordo con la rete trasfusionale e dei trapianti, e che supportino le attività di reclutamento e la raccolta dei campioni biologici tramite prelievo salivare del donatore, mediante gli appositi *kit* salivari, durante manifestazioni esterne (*out door*) alle articolazioni funzionali dei registri regionali.

3. Le attività di reclutamento durante manifestazioni esterne (*out door*), preventivamente concordate con le articolazioni funzionali del registro regionale, svolte da personale afferente al registro o alle sue articolazioni funzionali, prevedono la pre-selezione dei donatori, attraverso la raccolta di dati anamnestici e del campione biologico (sangue o saliva, in base alle scelte del registro) da inviare per la tipizzazione degli antigeni di istocompatibilità.

4. Qualora la regione, nell'ambito dei propri programmi sanitari, abbia previsto di avvalersi, nel corso delle manifestazioni *out door*, anche di personale sanitario volontario (medici, infermieri) appartenente alle associazioni, è consentito al suddetto personale di svolgere l'attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare mediante appositi *kit*. È, inoltre, consentito avvalersi del supporto di altro personale sanitario, limitatamente al profilo di biologo adeguatamente formato, per le attività di informazione che precedono l'attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare. A tali fini, è necessario che il predetto personale sanitario sia specificamente formato e qualificato a norma del successivo art. 4, comma 5, e che agisca in conformità alle regole definite negli *standard* IBMDR. Le procedure di raccolta preliminare dei dati anamnestici e la raccolta del campione salivare effettuate dal personale sanitario volontario delle associazioni sono successivamente verificate e validate attraverso la valutazione del questionario anamnestico per il rilascio del giudizio di idoneità, di competenza del personale medico delle articolazioni funzionali della rete IBMDR di riferimento ai fini della definitiva iscrizione del donatore nel registro.

5. Le regioni e le province autonome, al fine della programmazione regionale e organizzazione delle attività di reclutamento di donatori di cellule staminali emopoietiche, sulla base degli obiettivi stabiliti a livello nazionale, garantiscono alle associazioni la più ampia partecipazione alla programmazione regionale delle attività, impegnandosi a convocare, almeno due volte l'anno, una riunione dedicata con la partecipazione del rappresentante del registro regionale, degli organismi di coordinamento delle reti trasfusionale e dei trapianti (Centro regionale sangue e Centro regionale per i trapianti) e dei rappresentanti delle associazioni che hanno stipulato la convenzione.

6. Le regioni e le province autonome con la stipula della convenzione, si impegnano a:

a) promuovere lo sviluppo del volontariato nel campo della donazione delle cellule staminali emopoietiche;

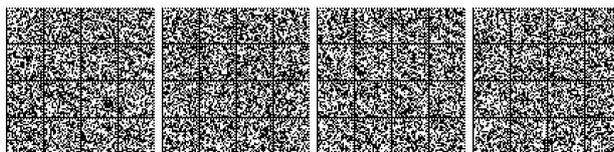
b) assicurare la più ampia partecipazione delle associazioni alla programmazione regionale, convocando le stesse alle riunioni, di cui al comma 5, del presente articolo;

c) dare sostegno alle attività associative e favorire la definizione di modalità di raccordo organizzativo di queste con la rete dei poli di funzionamento del registro IBMDR, ciascuno nell'ambito delle rispettive reti regionali;

d) concordare e definire flussi informativi condivisi al fine di ottemperare quanto previsto dall'art. 3, comma 3, della citata legge n. 52 del 2001, ovvero garantire la comunicazione, da parte delle associazioni, degli elenchi dei propri iscritti, ai sensi dell'art. 5 del presente decreto, al registro regionale e registro nazionale, nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali.

7. Al fine di rendere uniforme il riconoscimento economico per le attività svolte dalle associazioni sul territorio nazionale, la convenzione stabilisce altresì che le regioni e province autonome per le attività di promozione e supporto al reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche, applichino per ciascun donatore iscritto al registro nazionale IBMDR, l'importo del contributo previsto dal citato accordo Stato-Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale del 2 febbraio 2017 e successive modifiche; ai fini del riconoscimento del contributo l'associazione fornisce, al momento della rendicontazione annuale, gli elenchi dei propri iscritti, ai sensi dell'art. 5 del presente decreto, al pertinente registro regionale, che provvede in tempo utile alla verifica e attestazione dell'iscrizione del donatore nel registro nazionale IBMDR.

8. Fatto salvo quanto stabilito dai commi precedenti, la regione o provincia autonoma può promuovere e sostenere, con proprie risorse economiche, specifici progetti o iniziative di promozione del dono, di infor-

mazione ed educazione sanitaria, nonché progetti di agevolazione e supporto alle attività delle articolazioni funzionali della rete IBMDR (quali, a esempio, la collaborazione alla gestione delle liste di attesa, supporto all'organizzazione preposta al funzionamento del registro regionale, promozione del reclutamento dei donatori attraverso l'utilizzo dei *kit* salivari), da realizzare in collaborazione con le associazioni, anche su iniziativa delle medesime. I progetti o le iniziative devono essere coerenti con gli obiettivi di programmazione e comunicazione regionali e sviluppati di concerto con il registro regionale, e con centri regionali della rete trasfusionale e dei trapianti, ferma restando la non delegabilità alle associazioni delle attività riservate per legge alla competenza delle strutture della rete IBMDR.

9. I progetti, di cui al comma 8, del presente articolo contengono gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità e le tempistiche di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione.

Art. 4.

Rapporti tra le associazioni convenzionate e i registri regionali e il registro nazionale IBMDR

1. Il registro nazionale IBMDR, i registri regionali e le loro articolazioni funzionali, nell'ambito delle convenzioni stipulate con le regioni e provincie autonome, si impegnano a fornire alle associazioni il supporto tecnico-scientifico per la corretta informazione sulla donazione di cellule staminali emopoietiche e sulle misure sanitarie a tutela della salute del donatore, nonché a coinvolgere le associazioni nella programmazione delle attività di reclutamento e iscrizione dei donatori di cellule staminali emopoietiche, in coerenza con i piani e gli obiettivi definiti a livello nazionale.

2. Le associazioni, con la stipula delle convenzioni, si impegnano a promuovere la donazione volontaria, gratuita, anonima e responsabile delle cellule staminali emopoietiche, ad attuare programmi di sensibilizzazione, fidelizzazione dei potenziali donatori e informazione dei cittadini sulla donazione, sulla raccolta e impiego terapeutico di cellule staminali emopoietiche, a supportare i registri regionali e le loro articolazioni funzionali nelle attività di reclutamento per l'iscrizione nel registro nazionale IBMDR e, ove richiesto dal registro, nell'attività di richiamo dei donatori.

3. Le associazioni, in raccordo organizzativo con i registri regionali e le loro articolazioni funzionali, promuovono manifestazioni *out door* e iniziative al fine di favorire l'iscrizione di nuovi donatori al registro nazionale IBMDR attraverso il registro regionale, svolgendo anche attività di supporto al reclutamento e alla raccolta del campione biologico, mediante gli appositi *kit* salivari.

4. Il personale sanitario utilizzato nelle manifestazioni esterne di cui all'art. 3, comma 3, del presente decreto è indicato dal registro regionale di riferimento, nell'ambito del personale che opera nelle articolazioni funzionali del registro stesso.

5. Il personale sanitario delle associazioni, di cui all'art. 3, comma 4, per poter svolgere l'attività *out door*, deve essere specificamente formato e qualificato attraverso la partecipazione al percorso formativo, secondo lo schema di cui all'allegato 2 del presente decreto, riconosciuto e approvato dalla regione o provincia autonoma. Il registro regionale, in collaborazione con le proprie articolazioni funzionali, e con personale esperto di donazione di CSE afferente alle strutture di medicina trasfusionale è responsabile della formazione e della verifica del mantenimento delle competenze di detto personale sanitario.

6. I registri regionali mantengono e aggiornano l'elenco del personale sanitario delle associazioni specificamente formato e qualificato secondo le modalità di cui al comma 5 del presente articolo.

Art. 5.

Obbligo di comunicazione

1. Le associazioni, in aderenza ai propri fini statutari e in conformità a quanto stabilito dalla citata legge n. 52 del 2001, comunicano anche tramite i sistemi informativi di cui all'art. 3, comma 6, del presente decreto, al registro regionale o alle strutture da questo delegate, gli elenchi dei cittadini iscritti alla associazione e interessati a divenire potenziali donatori di CSE.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto si applica alle convenzioni stipulate in data successiva alla sua entrata in vigore e le stesse devono essere stipulate entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le convenzioni già in essere devono essere adeguate alle disposizioni del presente decreto entro sei mesi dalla data della sua entrata in vigore.

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo, viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla predetta pubblicazione.

Roma, 13 novembre 2018

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti 21 dicembre 2018
Ufficio controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, reg. n. 3529

ALLEGATO 1

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

TRA

La Regione/Provincia Autonoma……………………………………………………………. con sede in………………… , via …………………………………………………..n. Codice fiscale ………………………………………………………………….di seguito più brevemente indicato come Regione legalmente rappresentata per il presente atto da ……………legittimato giusta provvedimento n…….. del …../…../……….

E

L'Associazione/Federazione Donatori Midollo Osseo………………………………, nel seguito più brevemente indicata come Associazione, con sede in, via n - Codice fiscale - ONLUS, ente con personalità giuridica iscritta alla Prefettura di ……………….. , iscritta al Registro Regionale delle organizzazioni di Volontariato, settore sanitario, n……, nella persona del legale rappresentante o giusto verbale di nomina del …..00 00 , domiciliato per la carica presso la sede;

PREMESSE

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del Registro nazionale italiano di donatori di midollo osseo", che istituendo il Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR), prevede in particolare, all'articolo 4, comma 1 che la donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito e all'articolo 8, comma 2, che l'attività delle Associazioni e delle Federazioni di Associazioni di donatori volontari di midollo osseo è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della salute che ne definisce anche i requisiti idonei all'accreditamento;
Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" che, all'articolo 5, include tra i livelli essenziali di assistenza, la raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) e la promozione del dono del sangue;
Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 5 ottobre 2006 (Rep. Atti n 2637);
Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano recante "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 29 aprile 2010 (Rep Atti 57/CSR);
Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n 300;
Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante: "Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante: «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» e s.m.i;
Vista la legge 11 agosto 1991, n. 266, recante "Legge quadro sul volontariato" e, in particolare, gli articoli 6 e 8;
Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante "Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106";
Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche e integrazioni;
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e, in particolare, gli articoli 47 e 48;
Visto l'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, di cui all'articolo 9, comma 2, dell'Intesa n.82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (Rep Atti 15/CSR);
Visto il decreto del Ministro della salute del…….. recante "Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le Associazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche";
Preso atto della rispondenza dello statuto della Associazione…………….. ai requisiti individuati dal decreto………….e dell'iscrizione della medesima nel Registro regionale e provinciale di cui alla normativa vigente;
Considerato che la Regione, attraverso gli organi di coordinamento della rete trasfusionale e dei trapianti, e le Associazioni di donatori di cellule staminali emopoietiche promuovono e sostengono la donazione volontaria, gratuita, anonima e responsabile di cellule staminali emopoietiche, concorrendo ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1
(Premesse)

1 Le premesse e gli atti in esse richiamati sono considerati parte integrante della presente convenzione.

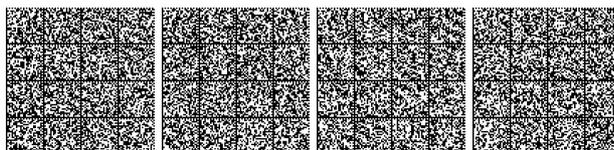
ART. 2
(Finalità)

1. Oggetto della presente convenzione è regolamentare i rapporti tra la Regione e l'Associazione, allo scopo di promuovere la donazione volontaria e gratuita di Cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore adulto e favorire il reclutamento e l'iscrizione dei donatori nel Registro nazionale IBMDR, attraverso il registro regionale/interregionale. A tal fine, l'Associazione svolge un ruolo partecipativo, organizzativo e promozionale verso i cittadini in accordo e in coordinamento con la Regione, con il Registro regionale/interregionale e le relative articolazioni funzionali e il Registro nazionale IBMDR.

ART. 3
(Obblighi delle parti)

1. L'Associazione si impegna ad attivare iniziative di promozione e di informazione con lo scopo di sensibilizzare i cittadini sul tema della donazione di CSE come scelta volta ad accrescere il senso di coscienza civile e di solidarietà sociale. In particolare, si impegna a promuovere una corretta informazione e a favorire la donazione libera, consapevole, anonima, volontaria, e gratuita.
2. L'Associazione svolge attività di supporto al reclutamento e alla raccolta dei campioni biologici tramite prelievo salivare, dei donatori nelle manifestazioni al di fuori (outdoor) delle articolazioni funzionali del Registro regionale.
3. L'Associazione può svolgere attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e raccolta campione biologico dei donatori, mediante gli appositi kit salivari, nelle manifestazioni outdoor, mediante proprio personale sanitario (medici e infermieri) appositamente formato, previo accordo con il Responsabile del Registro Regionale o Centro Donatori, cui le iscrizioni sono destinate, prima dello svolgersi dell'evento outdoor. Allo scopo la stessa si impegna a svolgere dette attività in conformità alle disposizioni di cui al DM------ dotandosi dei dispositivi necessari al prelievo salivare conformi a quanto indicato dal pertinente Registro regionale.
4. L'Associazione può inoltre avvalersi del supporto di altro personale sanitario, limitatamente al profilo di biologo adeguatamente formato, per le attività di informazione che precedono l'attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare.
5. L'Associazione per lo svolgimento delle attività di cui ai commi precedenti si può avvalere della consulenza tecnico-scientifica prevista all'articolo 2, comma 4, del DM……………
6. La Regione assicura la partecipazione della Associazione alle attività finalizzate alla definizione e al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale e assegnati ai poli di funzionamento della rete IBMDR in raccordo con la rete trasfusionale e dei trapianti. A tal fine, l'Associazione partecipa alle riunioni di programmazione regionale di cui all'articolo 3, comma 5, del DM……….
7. La Regione, attraverso il Registro regionale, garantisce la formazione e la qualificazione del personale sanitario (medici, infermieri e biologi) volontario dell'Associazione, non appartenente alle articolazioni funzionali del Registro regionale, ai fini dello svolgimento di attività out door, previste dal comma 4 dell'articolo 3, del DM ….. A tale fine, il Registro regionale mantiene e aggiorna l'elenco del personale sanitario delle Associazioni specificamente formato e qualificato secondo le modalità previste all'allegato 2 del DM…..., sulla base di regolari verifiche del mantenimento delle specifiche competenze.
8. La Regione concorda e definisce flussi informativi condivisi finalizzati alla raccolta e tracciabilità dei dati personali raccolti dalle Associazioni, nel rispetto dei principi e delle norme del decreto legislativo 30 giugno 2003, n 196 e sue successive modificazioni ed integrazioni.
9. La Regione e l'Associazione si impegnano, per gli ambiti di rispettiva competenza, a rispettare le norme in materia di tutela dei dati personali.

ART. 4
(Rapporti economici)

1. Ai fini dell'uniformità sul territorio nazionale, la Regione riconosce all'associazione un contributo in conformità a quanto previsto nel Programma di arruolamento di nuovi donatori di cellule staminali emopoietiche - costo per la promozione propaganda (per associazioni donatori midollo osseo) - di cui all'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale, per ogni donatore iscritto al Registro nazionale IBMDR. Detto contributo deve considerarsi omnicomprensivo, senza alcun onere aggiuntivo derivante dalla eventuale fornitura dei dispositivi per il prelievo salivare.

2. L'Associazione, a conclusione di ogni anno di attività, presenta alla Regione una relazione con indicate le attività, le iniziative intraprese sul territorio e i risultati in termini di donatori iscritti al Registro.
3. L'erogazione del contributo è subordinata alla certificazione dei dati da parte del Registro regionale. Allo scopo, l'Associazione, al momento della presentazione della rendicontazione annuale delle attività di cui al comma 2, allega la certificazione rilasciata in tempo utile dal Registro Regionale in termini di verifica e attestazione dell'iscrizione del donatore nel Registro nazionale IBMDR.
4. Particolari progetti o iniziative, al di fuori della presente convenzione, da realizzare in collaborazione con le Associazioni sono promossi e sostenuti dalla regione o provincia autonoma con specifiche risorse economiche.

ART. 5
(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione ha validità di 3 anni dalla sottoscrizione.
2. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo.

ART. 6
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di ....

Luogo e data

Regione Provincia Associazione

ALLEGATO 2

SCHEMA DEL PERCORSO FORMATIVO DEL PERSONALE SANITARIO VOLONTARIO DELLE ASSOCIAZIONI NON STRUTTURATO IN UN POLO DI FUNZIONAMENTO IBMDR

1. Formazione e acquisizione delle competenze del personale medico, infermieristico e biologo volontario coinvolto nelle manifestazioni *out door*.

1.1. Il medico coinvolto nelle manifestazioni *out door* deve possedere adeguate conoscenze/esperienze professionali nei seguenti ambiti:

1.1.1. attività di promozione della cultura del dono;

1.1.2. informazione e comunicazione al donatore di CSE;

1.1.3. acquisizione consenso;

1.1.4. raccolta preliminare dei dati clinici e *counselling* del donatore di CSE;

1.1.5. *standard* IBMDR e normativa vigente applicabile;

1.1.6. criteri assoluti di esclusione dalla donazione di CSE;

1.1.7. modalità di prelievo e raccolta di CSE;

1.1.8. elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con le CSE;

1.1.9. procedure per il prelievo salivare;

1.1.10. procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità del donatore CSE e dei campioni biologici;

1.1.11. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della *privacy*.

1.2. L'infermiere coinvolto nelle manifestazioni *out door* deve possedere adeguate conoscenze/esperienze professionali nei seguenti ambiti:

1.2.1. attività di promozione della cultura del dono;

1.2.2. informazione e comunicazione al donatore di CSE;

1.2.3. acquisizione consenso;

1.2.4. assistenza alla raccolta preliminare dei dati clinici e al *counselling* del donatore di CSE;

1.2.5. *standard* IBMDR e normativa vigente applicabile;

1.2.6. procedure per il prelievo salivare;

1.2.7. procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità del donatore CSE e dei campioni biologici;

1.2.8. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della *privacy*.

1.3. Il biologo coinvolto nelle manifestazioni *out door* deve possedere adeguate conoscenze/esperienze professionali nei seguenti ambiti:

1.3.1. attività di promozione della cultura del dono;

1.3.2. informazione e comunicazione al donatore di CSE;

1.3.3. *standard* IBMDR e normativa vigente applicabile;

1.3.4. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della *privacy;*

1.3.5. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della *privacy*.

2. Modello di corso di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico, infermieristico e biologo volontario coinvolto nelle manifestazioni *out door*.

Contenuti ed obiettivi formativi

Modulo 1

I principi fondamentali del volontariato nell'ambito delle CSE, la realtà associativa.

Le leggi che regolano le attività di donazione di CSE.

Le basi scientifiche del trapianto di CSE.

Gli *standard* IBMDR.

Tecniche di comunicazione per la sensibilizzazione alla donazione ed agli stili di vita sani.

L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore.

L'attività di raccolta dei campioni biologici e delle CSE.

Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della *privacy*.

Caratteristiche dei *kit* di prelievo e nozioni sul loro corretto uso.

Modulo 2

Criteri di idoneità.

Le responsabilità del personale medico e del personale infermieristico addetto alla raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare del donatore di CSE.

La gestione degli eventi/reazioni avverse.

Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa.

Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con i prodotti biologici di origine umana.

Modulo 3

Corretto confezionamento e trasporto dei campioni biologici raccolti.

Etichettatura e tracciabilità dei campioni biologici.

Nozioni in materia di protezione di dati personali e sensibili.

La parte teorica è articolata in tre moduli. Oltre alla parte teorica, è raccomandato un periodo di acquisizione delle competenze pratiche della durata di tre giorni effettivi, previo accordo formalizzato con il registro regionale di riferimento.

Il registro regionale, in collaborazione con le proprie articolazioni funzionali, e con personale esperto di donazione di CSE afferente alle strutture di medicina trasfusionale è responsabile della formazione, della verifica del mantenimento delle competenze di detto personale sanitario e del rilascio del certificato di avvenuta formazione e di acquisizione delle competenze necessarie.

Il registro regionale programma iniziative di aggiornamento del personale sanitario volontario a cadenza regolare e qualora intervengano nuovi *standard* operativi.

19A00257

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

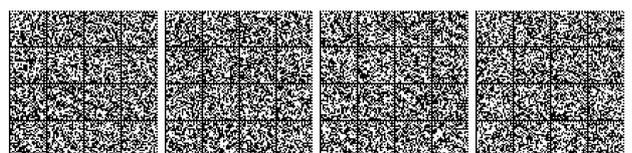
DECRETO 21 dicembre 2018.

Determinazione delle retribuzioni convenzionali 2019 per i lavoratori all'estero.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 1 e 4 del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, concernenti le assicurazioni sociali obbligatorie per i lavoratori italiani operanti all'estero ed il sistema di determinazione delle relative contribuzioni secondo retribuzioni convenzionali da fissare annualmente, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con riferimento, e comunque in misura non inferiore, ai contratti collettivi nazionali di categoria raggruppati per settori omogenei;

Visto l'art. 51, comma 8-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede l'utilizzazione, anche ai fini fiscali, delle retribuzioni convenzionali di cui al decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, per la determinazione del reddito di lavoro dipendente prestato all'estero;

Visto l'art. 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 426, concernente modalità per la determinazione delle basi retributive al fine del computo dell'indennità ordinaria di disoccupazione per i lavoratori italiani rimpatriati;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo 2 settembre 1997, n. 314 che, nel modificare l'art. 12, comma 8, della legge 30 aprile 1969, n. 153, ha confermato le disposizioni in materia di retribuzioni convenzionali previste per determinate categorie di lavoratori per la determinazione del reddito da lavoro dipendente ai fini contributivi;

Considerato il decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 18 gennaio 2018, relativo alla determinazione delle predette retribuzioni convenzionali dal periodo di paga in corso al 1° gennaio 2018 e fino a tutto il periodo di paga in corso al 31 dicembre 2018;

Considerati i contratti collettivi nazionali di lavoro in vigore per le diverse categorie, raggruppati per settori di riscontrata omogeneità;

Tenuto conto delle proposte formulate da Confindustria con nota del 1° ottobre 2018, da Confcommercio con nota del 2 ottobre 2018, da Confetra con nota del 4 ottobre 2018, da ANITA con nota del 4 ottobre 2018, da ABI con nota del 12 ottobre 2018, da UGL con nota del 15 ottobre 2018, da FNSI con nota del 31 ottobre 2018, dall'INPS in sede di Conferenza di servizi, nonché degli elementi pervenuti dall'ISTAT con nota dell'8 ottobre 2018;

Ritenuta la necessità di provvedere, per l'anno 2019, alla determinazione delle retribuzioni in questione, anche sulla base delle risultanze della Conferenza di servizi, convocata ai sensi dell'art. 14 della legge n. 241 del 1990 e successive modifiche ed integrazioni, svoltasi l'8 novembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Retribuzioni convenzionali

A decorrere dal periodo di paga in corso dal 1° gennaio 2019 e fino a tutto il periodo di paga in corso al 31 dicembre 2019, le retribuzioni convenzionali da prendere a base per il calcolo dei contributi dovuti per le assicurazioni obbligatorie dei lavoratori italiani operanti all'estero ai sensi del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, nonché per il calcolo delle imposte sul reddito da lavoro dipendente, ai sensi dell'art. 51, comma 8-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono stabilite nella misura risultante, per ciascun settore, dalle unite tabelle, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Fasce di retribuzione

Per i lavoratori per i quali sono previste fasce di retribuzione, la retribuzione convenzionale imponibile è determinata sulla base del raffronto con la fascia di retribuzione nazionale corrispondente, di cui alle tabelle citate all'art. 1.

Art. 3.

Frazionabilità delle retribuzioni

I valori convenzionali individuati nelle tabelle, in caso di assunzioni, risoluzioni del rapporto di lavoro, trasferimenti da o per l'estero, nel corso del mese, sono divisibili in ragione di ventisei giornate.

Art. 4.

Trattamento di disoccupazione per i lavoratori rimpatriati

Sulle retribuzioni convenzionali di cui all'art. 1 va liquidato il trattamento ordinario di disoccupazione in favore dei lavoratori italiani rimpatriati.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

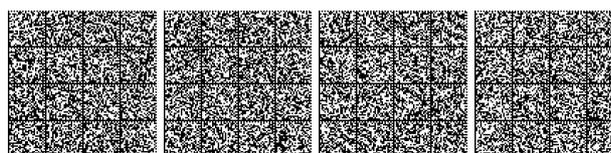
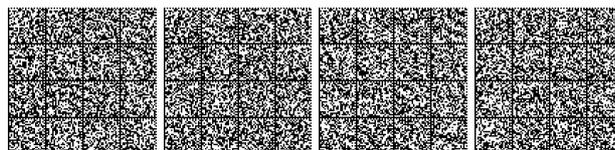
Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

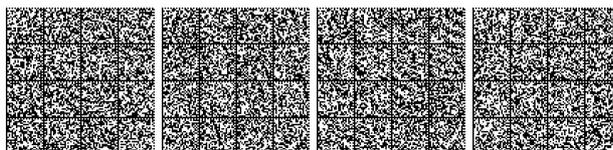
ALLEGATO

TABELLA DELLE RETRIBUZIONI CONVENZIONALI 2019

OPERAI E IMPIEGATI - VALORI 2019

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria	Operai	I		2.014,33	2.014,33
		II	2.014,34	2.132,60	2.132,60
		III	2.132,61	2.250,87	2.250,87
		IV	2.250,88	in poi	2.369,10
	Impiegati	I		2.369,10	2.369,10
		II	2.369,11	2.815,43	2.815,43
		III	2.815,44	3.261,81	3.261,81
		IV	3.261,82	3.708,17	3.708,17
		V	3.708,18	in poi	4.154,51
Industria edile	Operai	Operai			2.014,34
		Operai specializzati			2.214,87
		Operai 4° livello			2.369,10
	Impiegati	Impiegati d'ordine			2.369,10
		Impiegati di concetto			2.727,48
		Impiegati direttivi di VI livello			3.375,53
		Impiegati direttivi di VII livello			3.878,76
Autotrasporto e spedizione merci	Operai	I		2.014,33	2.014,33
		II	2.014,34	2.132,60	2.132,60
		III	2.132,61	2.250,87	2.250,87
		IV	2.250,88	in poi	2.369,10
	Impiegati	I		2.369,10	2.369,10
		II	2.369,11	2.815,46	2.815,46
		III	2.815,47	3.261,81	3.261,81
		IV	3.261,82	3.708,17	3.708,17
		V	3.708,18	in poi	4.154,51
Credito	Seconda area professionale				2.520,45
	Terza area professionale	I livello			2.613,78
		II livello			2.952,55
		III livello			3.291,33
		IV livello			3.562,98

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Assicurazioni		Ausiliari			2.339,83
		Impiegati d'ordine			2.556,33
		Impiegati di concetto			2.784,52
		Vice capi ufficio			2.990,79
		Capi ufficio			3.287,76
Commercio		Impiegati con funzioni direttive (I livello)			2.568,77
		Impiegati di concetto (II livello)			2.411,51
		Impiegati di concetto (III livello)			2.221,60
		Personale d'ordine (IV livello)			2.143,06
		Altro personale (V livello)			2.069,92
		Altro personale (VI livello)			1.544,75
Trasporto aereo		Impiegati con funzioni importanti determinate aree aziendali			3.579,58
		Impiegati con mansioni specifico contenuto profess.con limitata discrezionalità (funz. III categoria)			3.271,64
		Impiegati di concetto e operatori aeronautici (III livello)			3.067,58
		Impiegati e operai (IV e V livello contrattuale)			2.555,60
		Impiegati e operai (VI,VII, VIII e IX livello contrattuale)			2.455,39
Agricoltura		Impiegati con autonomia di concezione e potere di iniziativa (I categoria)			1.751,75
		Impiegati con solo potere di iniziativa (II categoria)			1.613,53
		Impiegati con specifiche funzioni (III categoria)			1.493,58
		Impiegati con funzioni d'ordine (IV categoria)			1.422,63
		Operai specializzati super			1.623,75
		Operai specializzati			1.556,45

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria cinematografica		Figure professionali di massimo livello (VII livello)			4.439,02
		Figure professionali intermedie (VI livello A e B)			3.856,19
		Assistenti attività professionali e capi squadra (V livello)			3.336,03
		Maestranze qualificate (III e IV livello)			3.170,73
		Aiuti attività tecniche e professionali (II livello)			2.604,61
		Operai generici			2.399,80
		Generici cinematografici			2.285,71
Spettacolo		Impiegati direttivi			2.528,55
		Impiegati con funzioni direttive			2.271,08
		Impiegati di concetto			2.065,55
		Impiegati d'ordine			1.868,07
		Operai specializzati			2.013,61
		Operai			1.767,33
		Professori d'orchestra			2.399,80
		Artisti del coro			1.813,20
		Tersicorei			2.151,15
		Personale artistico e tecnico del teatro di posa, rivista e commedia musicale			1.789,06
Artigianato		Impiegati e operai specializzati			2.386,65
		Impiegati d'ordine e operai qualificati			2.043,60
		Operai			1.884,89

QUADRI VALORI 2019

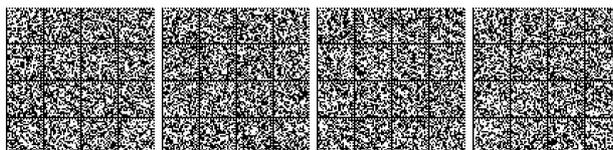
SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria		I		4.154,51	4.154,51
		II	4.154,52	4.944,08	4.944,08
		III	4.944,09	5.733,65	5.733,65
		IV	5.733,66	6.523,22	6.523,22
		V	6.523,23	7.312,81	7.312,81
		VI	7.312,82	in poi	8.102,30
Industria edile		I		4.154,51	4.154,51
		II	4.154,52	4.475,99	4.475,99
		III	4.476,00	4.797,45	4.797,45
		IV	4.797,46	5.118,93	5.118,93
		V	5.118,94	in poi	5.440,36
Autotrasporto e spedizione merci		I		4.154,51	4.154,51
		II	4.154,52	4.944,07	4.944,07
		III	4.944,08	5.733,63	5.733,63
		IV	5.733,64	6.523,19	6.523,19
		V	6.523,20	7.312,73	7.312,73
		VI	7.312,74	in poi	8.102,28
Credito		I livello			3.362,75
		II livello			3.575,98
		III livello			4.039,13
		IV livello			4.814,98
Agricoltura		Unica			3.008,44
Assicurazioni		I		3.441,37	3.441,37
		II	3.441,38	3.797,93	3.797,93
		III	3.797,94	in poi	4.154,50
Commercio		I		2.498,56	2.498,56
		II	2.498,57	3.144,41	3.144,41
		III	3.144,42	in poi	3.790,23
Trasporto aereo		I	Fino a	4.293,46	4.293,46
		II	4.293,47	4.957,96	4.957,96
		III	4.957,97	in poi	5.622,46

DIRIGENTI - VALORI 2019

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria		I		6.177,61	6.177,61
		II	6.177,62	7.314,93	7.314,93
		III	7.314,94	8.452,32	8.452,32
		IV	8.452,33	9.589,73	9.589,73
		V	9.589,74	10.727,12	10.727,12
		VI	10.727,13	11.864,16	11.864,16
		VII	11.864,17	13.001,57	13.001,57
		VIII	13.001,58	14.138,96	14.138,96
		IX	14.138,97	15.276,72	15.276,72
		X	15.276,73	in poi	16.414,03
Industria edile		I		6.177,61	6.177,61
		II	6.177,62	7.315,02	7.315,02
		III	7.315,03	8.452,39	8.452,39
		IV	8.452,40	9.589,76	9.589,76
		V	9.589,77	10.727,17	10.727,17
		VI	10.727,18	11.864,56	11.864,56
		VII	11.864,57	13.001,94	13.001,94
		VIII	13.001,95	14.139,34	14.139,34
		IX	14.139,35	15.276,72	15.276,72
		X	15.276,73	in poi	16.414,03
Autotrasporto e spedizione merci		I		6.177,61	6.177,61
		II	6.177,62	7.315,02	7.315,02
		III	7.315,03	8.452,39	8.452,39
		IV	8.452,40	9.589,76	9.589,76
		V	9.589,77	10.727,17	10.727,17
		VI	10.727,18	11.864,56	11.864,56
		VII	11.864,57	13.001,94	13.001,94
		VIII	13.001,95	14.139,34	14.139,34
		IX	14.139,35	15.276,72	15.276,72
		X	15.276,73	in poi	16.414,03

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Credito		I		6.177,61	6.177,61
		II	6.177,62	7.386,36	7.386,36
		III	7.386,37	8.595,12	8.595,12
		IV	8.595,13	9.803,88	9.803,88
		V	9.803,89	11.012,62	11.012,62
		VI	11.012,63	12.221,38	12.221,38
		VII	12.221,39	in poi	13.430,13
Agricoltura		Unica			4.041,86
Assicurazioni		I		6.076,67	6.076,67
		II	6.076,68	7.861,49	7.861,49
		III	7.861,50	9.623,30	9.623,30
		IV	9.623,31	11.373,62	11.373,62
		V	11.373,63	in poi	13.123,93
Commercio		I		5.776,08	5.776,08
		II	5.776,09	7.464,93	7.464,93
		III	7.464,94	9.124,54	9.124,54
		IV	9.124,55	in poi	10.784,16
Trasporto aereo		I		6.386,79	6.386,79
		II	6.386,80	8.904,45	8.904,45
		III	8.904,46	11.422,11	11.422,11
		IV	11.422,12	13.882,28	13.882,28
		V	13.882,29	in poi	16.227,42

GIORNALISTI - VALORI 2019

SETTORE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
		Da	Fino a	
Giornalismo	I		3.913,15	3.913,15
	II	3.913,16	5.299,44	5.299,44
	III	5.299,45	6.685,73	6.685,73
	IV	6.685,74	8.072,02	8.072,02
	V	8.072,03	in poi	9.458,32

19A00248

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 7 dicembre 2018.

Recepimento della direttiva di esecuzione n. 2018/1027/UE della Commissione, del 19 luglio 2018, che modifica la direttiva n. 66/402/CEE del Consiglio per quanto riguarda le distanze di isolamento per *Sorghum* spp e recepimento della direttiva di esecuzione n. 2018/1028/UE della Commissione, del 19 luglio 2018 che rettifica la direttiva n. 66/401/CEE del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione di nuove specie e la denominazione botanica della specie *Lolium* x *boucheanum* Kunth.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva n. 66/401/CEE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere;

Vista la direttiva n. 66/402/CEE del Consiglio relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali;

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, comma 1;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 35, comma 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, coordinato con la legge di conversione 9 agosto 2018, n. 97, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Vista la direttiva n. 2018/1027/UE della Commissione, del 19 luglio 2018, che modifica la citata direttiva n. 66/402/CEE per ciò che concerne le distanze di isolamento di varietà di sorgo destinate alla produzione di sementi;

Vista la direttiva n. 2018/1028/UE della Commissione, del 19 luglio 2018, che modifica la citata direttiva n. 66/401/CEE per ciò che concerne l'inclusione di nuove specie e la denominazione botanica della specie *Lolium x boucheanum* Kunth;

Considerata la necessità di recepire, in via amministrativa, le direttive nn. 2018/1027/UE e 2018/1028/UE e conseguentemente modificare l'allegato VII e l'allegato II del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 per ciò che concerne, rispettivamente, le distanze di isolamento di varietà di sorgo destinate alla produzione di sementi e l'inclusione di nuove specie e la denominazione botanica della specie *Lolium x boucheanum* Kunth;

Decreta:

Art. 1.

1. Il punto 2, della sezione *A)* Cereali, all'allegato VII, rubricato «Condizioni alle quali devono soddisfare le colture ai fini della certificazione», del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è sostituito dal seguente:

«2. La coltura deve essere conforme alle norme seguenti relative alle distanze da fonti vicine di polline che possono determinare una impollinazione estranea indesiderabile.

Coltura	Distanza minima
Phalaris canariensis, *Secale cereale*, esclusi gli ibridi	
- Per la produzione di sementi di base	300 m
- Per la produzione di sementi certificate	250 m
Sorghum spp.	
- Per la produzione di sementi di base (*)	400 m
- Per la produzione di sementi certificate (*)	200 m
xTriticosecale	
- Per la produzione di sementi di base	50 m
- Per la produzione di sementi certificate	20 m
Zea Mays	200 m

(*) Nelle zone in cui la presenza di S. *halepense* o S. *sudanense* pone un problema specifico di impollinazione si applicano le seguenti disposizioni:

a) le colture destinate alla produzione di sementi di base di *Sorghum bicolor* o dei suoi ibridi devono essere isolate da una distanza di almeno 800 m da qualsiasi fonte di tali pollini contaminanti;

b) le colture destinate alla produzione di sementi certificate di *Sorghum bicolor* o dei suoi ibridi devono essere isolate da una distanza di almeno 400 m da qualsiasi fonte di tali pollini contaminanti.

Le distanze minime di cui alla tabella precedente possono non essere rispettate se esiste una protezione sufficiente contro qualsiasi impollinazione estranea indesiderabile.»

Art. 2.

1. All'allegato II, lettera *B)* Foraggere, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, i termini «Poaceae (Gramineae)» sono sostituiti dai termini seguenti con relativa nota a piè di pagina:

«Poaceae (Gramineae) (1)

(1) Il peso massimo del lotto può essere aumentato a 25 tonnellate se il fornitore è stato autorizzato in tal senso dall'autorità nazionale competente per la certificazione dei prodotti sementieri.»

Art. 3.

1. Il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, ed entra in vigore il 1° gennaio 2019.

Roma, 7 dicembre 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 20

19A00320

DECRETO 21 dicembre 2018.

Riconoscimento del Consorzio di tutela della Pasta di Gragnano IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pasta di Gragnano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012, relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

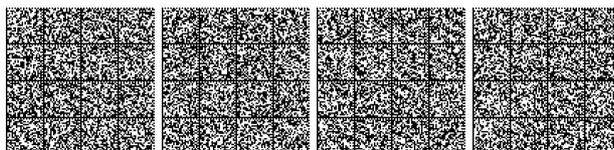
Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2014, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 14 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 2017, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 969 della Commissione del 2 ottobre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 270 dell'11 ottobre 2013 con il quale è stata registrata l'Indicazione geografica protetta «Pasta di Gragnano»;

Vista l'istanza presentata in data 26 gennaio 2018 (prot. Mipaaf n. 5854 del 29 gennaio 2018) dal Consorzio di tutela della Pasta di Gragnano IGP con sede legale in Gragnano, via Vittorio Veneto n. 20, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la IGP «Pasta di Gragnano»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria pastificio nella filiera «pasta alimentare» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, come modificato dal decreto ministeriale 14 giugno 2017, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Certiquality con nota del 23 luglio 2018, prot. Mipaaf n. 54029, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla IGP «Pasta di Gragnano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela della Pasta di Gragnano IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Pasta di Gragnano»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela della Pasta di Gragnano IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Pasta di Gragnano» registrata con regolamento (UE) n. 969 della Commissione del 2 ottobre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 270 dell'11 ottobre 2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela della Pasta di Gragnano IGP, con sede in Gragnano, via Vittorio Veneto n. 20, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Pasta di Gragnano».

Art. 3.

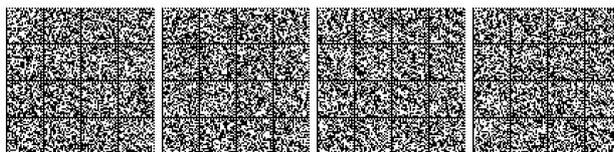
1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Art. 4.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Pasta di Gragnano» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410, di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Pasta di Gragnano» appartenenti alla categoria «pastificio», nella filiera «pasta alimentare» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali

relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

19A00229

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aurora 2 società cooperativa in liquidazione», in Busto Arsizio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Aurora 2 società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari a € 567.627,00, si riscontra una massa debitoria entro l'esercizio pari a € 916.439,00 ed un patrimonio netto negativo pari a € -211.459,00;

Considerato che in data 30 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società in data 31 ottobre 2018 ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 27 novembre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 27 novembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Mariella Sabatelli;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Aurora 2 società cooperativa in liquidazione», con sede in Busto Arsizio (VA), (codice fiscale 01395670126) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Mariella Sabatelli, (codice fiscale SBTMLL73A68B300F) nata a Busto Arsizio (VA) il 28 gennaio 1973, e ivi domiciliata, via Castelfidardo, n. 1-*bis*.

Art. 2.

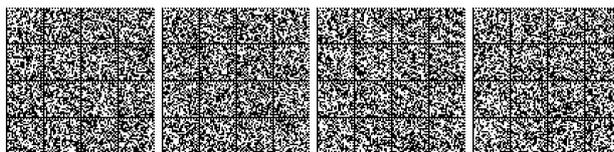
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00258

DECRETO 22 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Riviera del Corallo società cooperativa sociale onlus», in Alghero e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 28 settembre 2018 n. 22/2018 del Tribunale di Sassari con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Riviera del Corallo società cooperativa sociale onlus»;

Considerato che ex art. 195, comma 4, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Riviera del Corallo società cooperativa sociale onlus» con sede in Alghero (SS) (codice fiscale n. 01720610904 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Fazio Anna Francesca nata a Perdasdefogu (NU) il 29 aprile 1974, (codice fiscale FZANFR74D69G445N) e domiciliata in Olbia (SS), via Magellano n. 10.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00236

DECRETO 22 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Aurora società cooperativa sociale», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «L'Aurora società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 113.230,00, si riscontra una massa debitoria di € 141.163,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 47.565,00;

Considerato che in data 6 febbraio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità

all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Aurora società cooperativa sociale», con sede in Cagliari (CA) (codice fiscale n. 03158500920) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Agostino Galizia, nato a Nuoro (NU) il 26 novembre 1968 (codice fiscale GLZGTN68S26F979G), e domiciliato in Cagliari (CA), via Cocco Ortu n. 89.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00237

DECRETO 22 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Centro d'infanzia Il Girotondo cooperativa sociale», in Capoterra e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Centro d'infanzia Il Girotondo cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.921,00, si riscontra una massa debitoria di € 22.086,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 24.827,00;

Considerato che in data 7 dicembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Centro d'infanzia Il Girotondo cooperativa sociale», con sede in Capoterra (CA) (codice fiscale n. 02966270924) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Agostino Galizia, nato a Nuoro (NU) il 26 novembre 1968 (codice fiscale GLZGTN68S26F979G), e domiciliato in Cagliari (CA), via Cocco Ortu n. 89.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00238

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 12 dicembre 2018.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa alle trattative per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2018-2020, riguardante il personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile (Polizia di Stato e Corpo della polizia penitenziaria).

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 31 marzo 2000, n. 129, recante: «Attuazione dell'art. 2 della legge 6 marzo 1992, n. 216, in materia di procedure per disciplinare i contenuti del rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate.»;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante: «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.»;

Visto, in particolare, l'art. 46, comma 1, del citato decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che prevede l'istituzione di un'area negoziale, limitatamente agli istituti normativi in materia di rapporto di lavoro ed ai trattamenti accessori di cui al comma 2 dello stesso articolo, per il personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile (Polizia di Stato e Corpo della polizia penitenziaria);

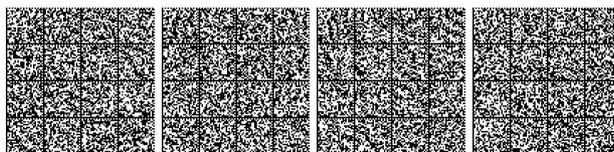
Visto l'art. 46, comma 3, del predetto decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, in base al quale l'accordo sindacale per le materie oggetto di procedure negoziali «è stipulato da una delegazione di parte pubblica, composta dal Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione), che la presiede, e dai Ministri dell'interno, della giustizia e dell'economia e delle finanze, o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, e da una delegazione sindacale, composta dai rappresentanti delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale dirigente della Polizia di Stato e di quello del Corpo di polizia penitenziaria, individuate con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione) in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale, misurata, con esclusivo riferimento al solo personale dirigente, tenuto conto del dato associativo e del dato elettorale, anche ai fini del riconoscimento di una proporzionale aliquota di aspettative e di permessi per motivi sindacali. , «le modalità di espressione del dato elettorale, le relative forme di rappresentanza e le loro attribuzioni sono definite, tra le suddette delegazioni di parte pubblica e sindacale, con apposito accordo, recepito, con decreto del Presidente della Repubblica, in attesa della cui entrata in vigore il predetto decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione) tiene conto del solo dato associativo. L'accordo è recepito con decreto del Presidente della Repubblica.»;

Visto il comma 4, del predetto art. 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che rinvia ad un decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione) la definizione delle modalità attuative dell'area negoziale dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 2 marzo 2018, recante «Modalità attuative dell'area negoziale dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, ai sensi dell'art. 46, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95»;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che reca «le disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale» ed ammette alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che abbiano una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale e che, inoltre, statuisce che il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato e che il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 46, comma 3, del predetto decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, per l'accordo in questione, «le modalità di espressione del dato elettorale, le relative forme di rappresentanza e le loro attribuzioni sono definite, tra le suddette delegazioni di parte pubblica e sindacale, con apposito accordo, recepito, con decreto del Presidente della Repubblica, in attesa della cui entrata in vigore il predetto decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione) tiene conto del solo dato associativo. L'accordo è recepito con decreto del Presidente della Repubblica.»;

Vista la nota prot. n. 555/RS/01/124/3947 del 23 ottobre 2018, con la quale il Ministero dell'interno ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del

31 dicembre 2017, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale dirigente del Corpo della Polizia dello Stato;

Vista la nota prot. n. 0256581 dell'8 agosto 2018, con la quale il Ministero giustizia ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del 31 dicembre 2017, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale dirigente del Corpo della polizia penitenziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale l'on. sen. avv. Giulia Bongiorno è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2018, con il quale l'on. sen. avv. Giulia Bongiorno, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018, con il quale il Ministro per pubblica amministrazione è stato delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, ad esercitare le funzioni in materia di «lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati»;

Decreta:

Art. 1.

La delegazione sindacale di cui all'art. 46, comma 3, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che partecipa alle trattative per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2018-2020, riguardante il personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale dirigente della Polizia di Stato e del Corpo della polizia penitenziaria:

a) Polizia di Stato:

SIAP;

SIULP;

SAP;

SILP CGIL;

Federazione COISP;

b) Corpo della polizia penitenziaria:

A.N. F.P.P. DirPolPen;

USPP;

UIL PA PP;

CISL FNS;

SAPPE;

OSAPP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2018

Il Ministro: BONGIORNO

19A00246

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Pelgraz» e «Udenyca», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142838/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura:

PELGRAZ;

UDENYCA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione.

PELGRAZ.

Codice ATC - Principio attivo: L03AA13 - Pegfilgrastim.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/3961.

GUUE 26 ottobre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione.

La terapia con Pelgraz deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

Pelgraz 6 mg è indicato per l'uso sottocutaneo. L'iniezione deve essere effettuata per via sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1313/001 A.I.C.: 047090016 /E In base 32: 1DX2C0

6 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-ematologo (RRL).

Biosimilare di nuova autorizzazione.

UDENYCA

Codice ATC - Principio attivo: L03AA13 - pegfilgrastim.

Titolare: ERA Consulting Gmbh.

Cod. procedura EMEA/H/C/4413.

GUUE 26 ottobre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione.

La terapia con pegfilgrastim deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

Pegfilgrastim è iniettato per via sottocutanea. L'iniezione deve essere effettuata nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1303/001 A.I.C. n. 047189016 /E In base 32: 1F030S.

6 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RRL).

19A00250

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Verzenios» e «Xerava», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 142839/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante nor-

me sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 novembre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

VERZENIOS;

XERAVA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

VERZENIOS

Codice ATC - principio attivo: L01XE50 - abemaciclib

Titolare: Eli Lilly Nederland BV

Cod. Procedura EMEA/H/C/4302

GUUE 26 ottobre 2018

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Verzenios» è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina.

Nelle donne in pre o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

La terapia con «Verzenios» deve essere iniziata e condotta con la supervisione di medici esperti nell'uso di terapie antitumorali.

«Verzenios» è per uso orale.

La dose può essere assunta con o senza cibo. Non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Le pazienti devono assumere le dosi all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

La compressa deve essere deglutita intera (le pazienti non devono masticare, rompere o dividere le compresse prima di deglutirle).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1307/001 A.I.C.: 047091018/E in base 32: 1DX3BB

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/18/1307/002 A.I.C.: 047091020/E in base 32: 1DX3BD

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/18/1307/003 A.I.C.: 047091032/E in base 32: 1DX3BS

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (CFAF/ALU) - 28X1 compresse (monodose);

EU/1/18/1307/004 A.I.C.: 047091044/E in base 32: 1DX3C4

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/18/1307/005 A.I.C.: 047091057/E in base 32: 1DX3CK

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/18/1307/006 A.I.C.: 047091069/E in base 32: 1DX3CX

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (CFAF/ALU) - 28X1 compresse (monodose);

EU/1/18/1307/007 A.I.C.: 047091071/E in base 32: 1DX3CZ

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/18/1307/008 A.I.C.: 047091083/E in base 32: 1DX3DC

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/18/1307/009 A.I.C.: 047091095/E in base 32: 1DX3DR

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (CFAF/ALU) - 28X1 compresse (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

XERAVA

Codice ATC - principio attivo: J01AA13 - eravaciclina

Titolare: Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/4237

GUUE 26 ottobre 2018

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Xerava» è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

«Xerava» è somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa nell'arco di circa un'ora (vedere paragrafo 4.4). Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

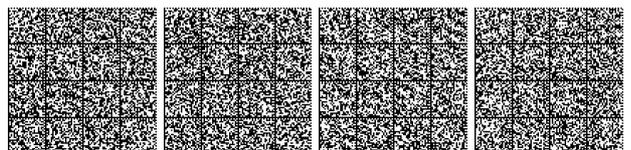
Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1312/001 A.I.C.: 047191010/E in base 32: 1F04Z2

50 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A00220

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xeljanz», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142840/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 19 giugno 2017 (protocollo MGR/64308/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Xeljanz» (tofacitinib);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º gennaio al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XELJANZ,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella Classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

XELJANZ.

Codice ATC - Principio Attivo: L04AA29 - tofacitinib.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/4214/X/5/G.

GUUE 30 novembre 2018.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide:

Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia;

Tofacitinib può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Artrite psoriasica: Tofacitinib in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD) (vedere paragrafo 5.1).

Colite ulcerosa: Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per le quali è indicato tofacitinib.

Uso orale.

Tofacitinib viene somministrato per via orale con o senza cibo.Per i pazienti che hanno difficoltà nella deglutizione, le compresse di tofacitinib possono essere frantumate e assunte con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1178/005 - A.I.C. n. 045320052 /E - In base 32: 1C71VN

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/17/1178/006 - A.I.C. n. 045320064 /E - In base 32: 1C71W0

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 compresse;

EU/1/17/1178/007 - A.I.C. n. 045320076 /E - In base 32: 1C71WD

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/17/1178/008 - A.I.C. n. 045320088 /E - In base 32: 1C71WS

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU) - 112 compresse;

EU/1/17/1178/009 - A.I.C. n. 045320090 /E - In base 32: 1C71WU

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU) - 182 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'effettiva commercializzazione di «Xeljanz» in ogni Stato membro, il MAH concorda con l'autorità nazionale competente il contenuto e la forma del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

L'obiettivo principale del programma è di aumentare la consapevolezza dei rischi del medicinale, in particolare per quanto riguarda infezioni gravi, *herpes zoster*, tubercolosi (TB) e altre infezioni opportunistiche, tumore maligno, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale e alterazioni degli esami di laboratorio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Xeljanz», tutti gli operatori sanitari e pazienti/*caregivers* che potranno prescrivere o utilizzare «Xeljanz» abbiano accesso/siano forniti del materiale educazionale seguente:

materiale educazionale per i medici;

kit informativo per il paziente.

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari;

checklist del medico prescrittore;

scheda d'allerta per il paziente.

un riferimento al sito web con il materiale educazionale e la Scheda d'allerta per il paziente.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni relative alle questioni di sicurezza generalmente contenute nelle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM) (per es. la severità, la gravità, la frequenza, il tempo di comparsa dell'effetto, la reversibilità dell'evento avverso, ove applicabile);

dettagli sulla popolazione a più alto rischio di esposizione per i problemi di sicurezza descritti nelle aRMM (per es. controindicazioni, fattori di rischio, aumento del rischio di interazioni con determinati medicinali);

dettagli su come minimizzare i problemi di sicurezza descritti nelle aRMM attraverso un monitoraggio e una gestione adeguati (per es. cosa fare, cosa non fare, i soggetti più probabilmente interessati secondo le diverse possibilità, quando limitare o interrompere la prescrizione/assunzione, come somministrare il medicinale, quando aumentare/diminuire il dosaggio in base ai valori di laboratorio, segni e sintomi);

messaggio chiave da trasmettere nella comunicazione ai pazienti;

istruzioni su come gestire i possibili eventi avversi;

informazioni relative ai registri BSRBR, ARTIS e BIODABASER nell'AR e ai registri in CUe l'importanza di contribuire ai registri stessi.

La lista per i medici prescrittori deve contenere i seguenti messaggi chiave:

elenco degli esami da effettuare durante lo *screening* iniziale del paziente;

il ciclo di vaccinazione da completare prima del trattamento;

comorbilità rilevanti per le quali si consiglia cautela nella somministrazione di «Xeljanz» e condizioni per cui «Xeljanz» non deve essere somministrato;

elenco dei medicinali concomitanti che non sono compatibili con il trattamento con «Xeljanz»;

necessità di discutere con i pazienti dei rischi associati all'uso di «Xeljanz», in particolare per quanto riguarda infezioni, *herpes zoster*, tubercolosi (TB) e altre infezioni opportunistiche, tumore maligno, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale e alterazioni degli esami di laboratorio;

necessità di monitorare eventuali segni e sintomi e alterazioni degli esami di laboratorio, per l'identificazione precoce dei rischi sopra menzionati.

La Scheda d'allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un messaggio di avvertimento riguarda il fatto che il paziente è in trattamento con «Xeljanz», per gli operatori sanitari che potrebbero trovarsi a trattare il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza;

che il trattamento con «Xeljanz» può aumentare il rischio di infezioni e di tumore cutaneo non-melanoma;

che i pazienti devono informare gli operatori sanitari se hanno in programma di sottoporsi a una qualsiasi vaccinazione o di intraprendere una gravidanza;

segni o sintomi per i seguenti problemi di sicurezza e quando portarli all'attenzione di un operatore sanitario: infezioni, riattivazione di *herpes zoster*, tumore cutaneo non-melanoma, aumento delle transaminasi per danno epatico farmaco-indotto, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale, aumento dell'immunosoppressione quando usato in associazione con farmaci biologici e immunosoppressori, compresi agenti che riducono i linfociti B, rischio maggiore di reazioni avverse quando «Xeljanz» è somministrato in associazione a MTX, aumento dell'esposizione a «Xeljanz» quando co-somministrato con inibitori di CYP3A4 e CYP2C19, effetti sulla gravidanza e sul feto, utilizzo durante l'allattamento al seno, effetti sull'efficacia delle vaccinazioni e utilizzo di vaccini vivi/attenuati;

contatti del medico prescrittore.

Il sito web centralizzato deve contenere:

il materiale educazionale in formato digitale

la scheda d'allerta per il paziente in formato digitale.

Il *kit* informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo per il paziente;

la scheda d'allerta per il paziente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

19A00221

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Verzenios», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142842/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio

centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale Dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 12 ottobre 2018 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004302/IAIN/001/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione delle nuove confezioni europee EU/1/18/1307/010-015;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 25 ottobre 2018 P/117919-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco VERZENIOS approvate con procedura centralizzata EMEA/H/C/004302/IAIN/001/G;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VERZENIOS,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

VERZENIOS.

Codice ATC - Principio attivo: L01XE50 - abemaciclib.

Titolare: Eli Lilly Nederland BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/4302/IAIN/0001/G.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Verzenios è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina.

Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione.

La terapia con Verzenios deve essere iniziata e condotta con la supervisione di medici esperti nell'uso di terapie antitumorali.

Verzenios è per uso orale.

La dose può essere assunta con o senza cibo. Non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Le pazienti devono assumere le dosi all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

La compressa deve essere deglutita intera (le pazienti non devono masticare, rompere o dividere le compresse prima di deglutirle).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1307/010 A.I.C.: 047091107 /E In base 32: 1DX3F3 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/18/1307/011 A.I.C.: 047091119 /E In base 32: 1DX3FH - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/18/1307/012 A.I.C.: 047091121 /E In base 32: 1DX3FK - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/18/1307/013 A.I.C.: 047091133 /E In base 32: 1DX3FX - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/18/1307/014 A.I.C.: 047091145 /E In base 32: 1DX3G9 - 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/18/1307/015 A.I.C.: 047091158 /E In base 32: 1DX3GQ - 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

19A00251

DELIBERA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cuprior», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142845/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 novembre 2017;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CUPRIOR

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del D.L. n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

CUPRIOR

Codice ATC - Principio attivo: A16AX12 - Trientina

Titolare: GMP-ORPHAN SA

Cod. procedura EMEA/H/C/4005

GUUE 27 ottobre 2017

Indicazioni terapeutiche

Cuprior è indicato per il trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a cinque anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici specialisti esperti nella gestione del morbo di Wilson.

Cuprior è per uso orale. Le compresse devono essere assunte con acqua. Se necessario, la compressa divisibile può essere divisa in due metà uguali per fornire una dose più precisa o facilitare la somministrazione.

È importante che Cuprior venga somministrato a stomaco vuoto, almeno un'ora prima dei pasti o due ore dopo i pasti e ad almeno un'ora di distanza da altri medicinali, alimenti o latte (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1199/001 A.I.C.: 045679014/E in base 32: 1CL0F6

150 mg - compressa - uso orale - Blister (OPA/ALLU/PVC/ALLU) - 72 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107- quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra (RNRL).

19A00252

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Carmustina Obvius», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142856/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CARMUSTINA OBVIUS,

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

CARMUSTINA OBVIUS.

Codice ATC - Principio attivo: L01AD01 - Carmustina.

Titolare: Obvius Investment B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4326.

GUUE 30 novembre 2018.

Indicazioni terapeutiche .

Carmustina è efficace nei seguenti neoplasmi maligni come agente singolo o in associazione ad altri agenti antineoplastici e/o altre misure terapeutiche (radioterapia, chirurgia):

tumori cerebrali (glioblastoma, gliomi del tronco cerebrale, medulloblastoma, astrocitoma ed ependimoma), tumori cerebrali metastatici;

terapia secondaria nei linfomi non Hodgkin e malattia di Hodgkin.

Modo di somministrazione.

Carmustina Obvius deve essere somministrato solo da specialisti con esperienza nel campo della chemioterapia e sotto appropriata supervisione medica.

Carmustina Obvius è per uso endovenoso dopo ricostituzione e ulteriore diluizione.

Nella ricostituzione della polvere con il solvente fornito deve essere preparata una soluzione madre aggiungendo altri 27 ml di acqua per iniezione. Con la ricostituzione e la diluizione, secondo le istruzioni fornite, si ottiene una soluzione madre trasparente, da incolore a giallo chiaro, che deve essere ulteriormente diluita con 500 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per iniezione o di soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) per iniezione.

La soluzione ottenuta pronta per l'infusione deve quindi essere somministrata immediatamente tramite flebo per via endovenosa per un periodo di una o due ore al riparo dalla luce. L'infusione deve avere una durata non inferiore a un'ora altrimenti provoca bruciore e dolore nell'area di iniezione. Il sito di iniezione deve essere monitorato durante la somministrazione.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1278/001 A.I.C.: 046920017 /E In base 32: 1DRWBK

100 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - povere: flaconcino 100 mg (vetro); solvente: flaconcino 3 ml (vetro) - 1 flaconcino + 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A00253

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Prasugrel Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142866/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 11 luglio 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 dicembre 2018 (protocollo MGR/189618/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Prasugrel Mylan» (prasugrel);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PRASUGREL MYLAN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione

PRASUGREL MYLAN

Codice ATC - Principio attivo: B01AC22 - prasugrel

Titolare: Mylan S.A.S.

Cod. procedura EMEA/H/C/4644

GUUE 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Prasugrel Mylan, somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Prasugrel Mylan è per uso orale. Può essere somministrato indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La somministrazione della dose di carico di 60 mg di prasugrel a digiuno può determinare un esordio più rapido dell'azione del medicinale (vedere paragrafo 5.2). Le compresse non devono essere frantumate o divise.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1273/001 - A.I.C.: 046634010 /E in base 32: 1DH50U

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

EU/1/18/1273/002 - A.I.C.: 046634022 /E in base 32: 1DH516

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere a consegnare il materiale educativo a tutti i medici che possono essere coinvolti nel trattamento di pazienti con prasugrel. Il formato e i mezzi di divulgazione di questo materiale devono essere discussi con le appropriate società accademiche. I risultati della discussione, e dove appropriato il materiale, deve essere concordato con l'autorità nazionale competente e deve essere disponibile prima del lancio del medicinale in ciascuno stato membro.

Il materiale educazionale deve comprendere:

copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

dare risalto ai seguenti elementi:

gli eventi emorragici gravi sono più frequenti in pazienti di età ≥ 75 anni (compresi gli eventi fatali) o in quelli che pesano < 60 kg;

il trattamento con prasugrel non è generalmente raccomandato per pazienti di età ≥ 75 anni;

se, dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale da parte del medico che prescrive la terapia, il trattamento viene ritenuto necessario in pazienti nella fascia di età ≥ 75 anni, allora dopo la dose di carico di 60 mg si dovrà prescrivere una dose di mantenimento ridotta di 5 mg.

I pazienti che pesano < 60 kg devono ricevere una dose di mantenimento ridotta pari a 5 mg.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A00254

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nplate», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142868/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 16 marzo 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 15 novembre 2018 (protocollo MGR/125673/P, con la quale è stato autorizzata la modifica del materiale educazionale del prodotto medicinale NPLATE (romiplostim) a seguito della approvazione della variazione EMEA/H/C/942/ii/60/G;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NPLATE,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni

dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

NPLATE.

Codice ATC - Principio attivo: B02BX04 - Romiplostim.

Titolare: Amgen Europe B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/942/II/60/G.

GUUE 23 febbraio 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Nplate è indicato in pazienti a partire da un anno di età affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve rimanere sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle malattie ematologiche.

Per uso sottocutaneo.

Dopo ricostituzione della polvere, Nplate soluzione iniettabile è somministrato per via sottocutanea. Il volume da iniettare può essere molto piccolo. Durante la preparazione di Nplate, si deve prestare attenzione al calcolo della dose e alla ricostituzione con il corretto volume di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Se la dose individuale per paziente è inferiore a 23 mcg, è necessaria una diluizione con soluzione iniettabile sterile, priva di conservanti di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per assicurare un dosaggio accurato (vedere paragrafo 6.6). Particolare attenzione deve essere posta nell'assicurarsi che venga prelevato dal flaconcino l'appropriato volume di Nplate necessario alla somministrazione sottocutanea - deve essere utilizzata una siringa graduata a 0,01 mL.

L'autosomministrazione non è ammessa per pazienti pediatrici.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/497/009 A.I.C.: 039002098 /E In base 32: 1567ZL

125 mcg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - polvere 125 mcg (500 mcg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/08/497/010 A.I.C.: 039002100 /E In base 32: 1567ZN

125 mcg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - polvere 125 mcg (500 mcg/ml) - 4 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i dettagli dei seguenti strumenti educazionali con le autorità nazionali competenti ed implementarli a livello nazionale.

Calcolatore di dose.

Ai medici coinvolti nella prescrizione di romiplostim sarà fornito un calcolatore di dose per semplificare il calcolo della dose corretta e come una guida per la corretta ricostituzione, diluizione (se richiesta) e per le procedure di somministrazione.

Pacchetto di formazione per la somministrazione a domicilio (Home Administration Trainingpack).

Ai medici che esprimono un interesse ad iniziare l'autosomministrazione per specifici pazienti sarà fornito un pacchetto di formazione per la somministrazione a domicilio per quei pazienti. Il pacchetto di formazione per la somministrazione a domicilio include i materiali per gli operatori sanitari su come selezionare e formare i pazienti per l'autosomministrazione di romiplostim; e include i materiali per i pazienti al fine di aiutarli nel processo di preparazione e autosomministrazione della corretta dose di romiplostim.

Poiché l'autosomministrazione di Nplate non è ammessa per i pazienti pediatrici, il pacchetto di formazione per la somministrazione a domicilio è da intendersi per l'uso in pazienti adulti e non con pazienti pediatrici.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A00255

DETERMINA 2 gennaio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 49/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Vista la decisione della commissione che ha autorizzato la variazione EMEA/H/C/003971/I/IAIN/0018/G pubblicata il 28 novembre 2018 con la quale è stata modificata la denominazione del medicinale da «Carbonato Sevelamer Zentiva» a «Sevelamer Carbonato Winthrop»;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SEVELAMER CARBONATO WINTHROP

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni

dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 gennaio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SEVELAMER CARBONATO WINTHROP.

Codice ATC - principio attivo: V03AE02 - sevelamer carbonato.

Titolare: Genzyme Europe B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/3971/X/11.

GUUE: 26 ottobre 2018.

Indicazioni terapeutiche.

«Sevelamer carbonate Zentiva» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

«Sevelamer carbonate Zentiva» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti con malattia renale cronica (CKD), non sottoposti a dialisi, con fosforo sierico >1,78 mmol/l.

«Sevelamer carbonate Zentiva» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA) > 0,75 m2) con malattia renale cronica.

«Sevelamer carbonate Zentiva» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico, che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Modo di somministrazione.

Uso orale: ogni bustina di 0,8 g di polvere deve essere dispersa in 30 ml di acqua, prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La sospensione deve essere ingerita entro trenta minuti dalla preparazione. «Sevelamer carbonate Zentiva» deve essere assunto con il cibo e non a stomaco vuoto.

In alternativa all'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di cibo o con una bevanda (es. 100g/120ml) e consumata entro trenta minuti. Non riscaldare la polvere di «Sevelamer carbonate Zentiva» (es. nel microonde) e non aggiungerla a cibi o liquidi riscaldati.

Per ottenere la dose corretta, una bustina da 0,8 g di «Sevelamer carbonate Zentiva» polvere può essere suddivisa. La polvere di «Sevelamer carbonate Zentiva» può essere misurata per volume (ml) usando un misurino o un cucchiaio dosatore. Ulteriori istruzioni sono dettagliate nel foglio illustrativo per i pazienti.

Dose (g) di Sevelamer carbonato	Volume (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/952/005 - A.I.C. n. 043872050 /E in base 32: 19UVTL - 0,8 - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (EAA/PET/LDPE/ALU) - 90 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A00256

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadis»

Con la determina n. aRM - 167/2018 - 813 del 29 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TADIS.

Confezioni:

044613014 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613026 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613038 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613040 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

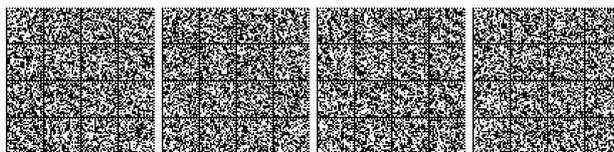
044613053 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613065 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613077 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613089 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613091 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613103 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613115 - «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

044613127 - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00222

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltatrauma»

Con la determina n. aRM - 168/2018 - 1136 del 30 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VOLTATRAUMA.

Confezione: 024170019.

Descrizione: «2% + 1% gel» tubo 40 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

19A00223

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhinocort»

Con la determina n. aRM - 169/2018 - 1429 del 30 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Astrazeneca S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RHINOCORT.

Confezioni:

028935029 - «100 microgrammi/erogazione polvere nasale» 1 erogatore turbohaler da 200 dosi;

028935031 - «32 mcg spray nasale, sospensione» 120 dosi;

028935043 - «32 mcg spray nasale, sospensione» 240 dosi;

028935056 - «64 mcg spray nasale, sospensione» 120 dosi;

028935068 - «64 mcg spray nasale, sospensione» 240 dosi.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

19A00224

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Vancomicina Pfizer».

Con la determina n. aRM - 170/2018 - 40 del 4 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VANCOMICINA PFIZER;

confezione: A.I.C. n. 032213011;

descrizione: «500 mg polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa» 1 flaconcino;

confezione: A.I.C. n. 032213023;

descrizione: «1 g polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa» 1 flaconcino.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00225

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Captopril Idroclorotiazide Ratiopharm Italia».

Con la determina n. aRM - 171/2018 - 4046 del 4 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM ITALIA;

confezione: A.I.C. n. 036995013;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995025;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995037;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995049;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995052;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995064;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995076;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995088;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 036995090;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 12 compresse in flacone PPE;

confezione: A.I.C. n. 036995102;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 20 compresse in flacone PPE;

confezione: A.I.C. n. 036995114;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 28 compresse in flacone PPE;

confezione: A.I.C. n. 036995126;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 30 compresse in flacone PPE;

confezione: A.I.C. n. 036995138;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 60 compresse in flacone PPE;

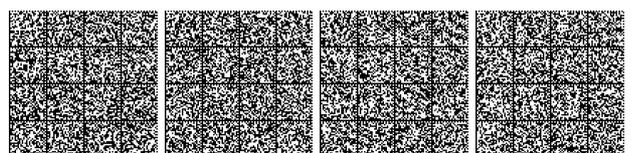
confezione: A.I.C. n. 036995140;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 50 compresse in flacone PPE;

confezione: A.I.C. n. 036995153;

descrizione: «50 mg+25mg compresse» 100 compresse in flacone PPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00226

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Sodio Acetato Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 181/2018 - 4945 del 18 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SODIO ACETATO GALENICA SENESE;

confezione: 029871011;

descrizione: «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 10 ml;

confezione: 029871023;

descrizione: «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00227

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Sodio e Potassio Bicarbonato».

Con la determina n. aRM - 182/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SODIO E POTASSIO BICARBONATO;

confezione: 034907016;

descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione», 5 fiale da 20 ml;

confezione: 034907028;

descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione», 10 fiale da 20 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00228

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Parrocchia «Beato Nunzio Sulprizio in Santa Maria Regina Apostolorum», in Mugnano di Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 dicembre 2018, la Parrocchia «Beato Nunzio Sulprizio in Santa Maria Regina *Apostolorum*», con sede in Mugnano di Napoli (NA), ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia di San Nunzio Sulprizio, con sede in Mugnano di Napoli (NA).

19A00244

Soppressione della fondazione di religione «Piccola Opera della Divina Bontà», in Genova

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 dicembre 2018, viene soppressa la Fondazione di religione «Piccola Opera della Divina Bontà», con sede in Genova.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Fondazione di religione denominata «Opera Benedetto XV°», con sede in Genova.

19A00245

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Monte Etna»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Monte Etna» registrata con regolamento (CE) n. 1491/2003 della Commissione del 25 agosto 2003.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Monte Etna con sede in via Sangiuliano, 349 - 95145 Catania e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo acquisito il parere della Regione Siciliana competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della DOP «Monte Etna» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «MONTE ETNA»

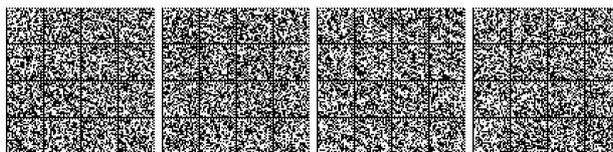
Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta «Monte Etna» è riservata all'olio extravergine di oliva rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Varietà di olivo

La denominazione di origine protetta «Monte Etna» è riservata all'olio extravergine di oliva ottenuto dalla varietà di olivo «Nocellara Etnea» presente negli oliveti in misura non inferiore al 65%. Per il rimanente 35% possono concorrere tutte le altre cultivar autoctone siciliane.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 comprende, nell'ambito del territorio amministrativo della regione Sicilia, i territori olivati dei sotto elencati comuni atti a conseguire le produzioni con le caratteristiche qualitative previste nel presente disciplinare di produzione.

Provincia di Catania:

interi territori amministrativi dei Comuni di Adrano, Belpasso, Biancavilla, Bronte, Camporotondo Etneo, Castiglione di Sicilia, Maletto, Maniace, Motta S. Anastasia, Paternò, Ragalna, Randazzo, Santa Maria di Licodia, San Pietro Clarenza, Misterbianco, Acireale, Aci S. Antonio, Aci Bonaccorsi, Acicatena, Aci Castello, Calatabiano, Catania, Fiumefreddo, Giarre, Gravina di Catania, Linguaglossa, Mascali, Mascalucia, Milo, Nicolosi, Pedara, Piedimonte Etneo, Sant'Agata li Battiati, Sant'Alfio, San Giovanni La Punta, San Gregorio, Santa Venerina, Trecastagni, Tremestieri, Valverde, Viagrande, Zafferana Etnea, Riposto.

Provincia di Enna:

Comune di Centuripe.

Provincia di Messina:

Malvagna, Mojo Alcantara, Roccella Valdemone, Santa Domenica Vittoria.

Art. 4.
Caratteristiche di coltivazione

1. Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali e caratteristiche della zona e, comunque, atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche qualitative. Sono, pertanto, da ritenere idonei unicamente gli oliveti, compresi nella zona di produzione descritta all'art. 3 caratterizzata da un clima generalmente mediterraneo subtropicale, semiasciutto, con estati lunghe e siccitose e concentrazioni della piovosità nel periodo autunnale ed invernale,

2. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli tradizionalmente usati, o innovativi, e comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio.

3. La difesa fitosanitaria degli oliveti deve essere effettuata secondo le modalità definite dai programmi di lotta guidata.

4. La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1. deve essere effettuata a partire dal momento in cui avviene il viraggio del colore verde da opaco a lucido e protrarsi non oltre la seconda decade di gennaio, in considerazione della diversa altitudine del territorio.

5. La produzione massima di olive degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Monte Etna» non può superare kg 12.000 per ettaro. La resa massima delle olive in olio non può superare il 20%.

6. I produttori di olive sono tenuti ad iscrivere il proprio oliveto in un apposito elenco, attivato ed aggiornato dalla struttura di controllo debitamente autorizzata ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.
Modalità di oleificazione

1. La zona di oleificazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Monte Etna» comprende l'intero territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3

2. La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 avviene direttamente dalla pianta per pettinatura a mano delle chiome o con l'ausilio di macchine agevolatrici e di reti di raccolta, al fine di evitare che le olive, appena raccolte, possano mescolarsi con quelle già a terra da tempo; non è ammessa la bacchiatura dei rami e l'uso di prodotti di abscissione.

3. Le olive raccolte devono essere conservate fino alla fase di molitura in recipienti rigidi ed aerati, disposte in strati sottili ed in locali che garantiscano condizioni di bassa umidità. Il periodo di conservazione in azienda o in frantoio non potrà comunque superare le quarantotto ore dalla raccolta.

4. Per l'estrazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 sono ammessi i processi meccanici e/o macine in pietra e tutti i processi fisico/meccanici purché provenienti da innovazioni tecnologiche senza alcuna alterazione dei principi di qualità richieste dalla DOP.

Le operazioni di molitura sono precedute dalla separazione delle foglie mediante aspiratrici, da un accurato lavaggio delle olive in acqua corrente e dal passaggio delle olive su griglie vibranti per l'allontanamento dell'acqua e di eventuali residui di foglie e corpi estranei .

La permanenza della pasta di olive nella gramola varia in funzione del grado di maturazione dei frutti ma non più di quaranta minuti, mentre la temperatura dell'acqua nell'intercapedine esterna della gramolatrice deve garantire che la pasta di olive in lavorazione non superi i 28-30 °C.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

All'atto dell'immissione al consumo l'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Monte Etna», deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: dal giallo al verde secondo lo stato di maturazione delle olive.

Valutazione chimica

Acidità (espressa in acido oleico): max 0,5 %;

numero perossidi minore o uguale a 12\rm meq O2/kg;

K 232 in legge;

K 270 in legge;

acido linoleico minore o uguale a 13,50 %;

acido linolenico minore o uguale a 0,9 %;

Polifenoli totali > 120 ppm.

Valutazione Organolettica (metodo COI)

Intervallo di mediana min. max;

Fruttato di oliva matura > 2 < 6;

Fruttato di oliva verde > 2 < 6;

sentori erbacei e/o pomodoro e/o carciofo > 2 < 5;

amaro > 2 < 6;

piccante > 2 < 6.

Non è ammesso alcun tipo di difetto organolettico (mediana dei difetti uguale a zero)

Altri parametri non espressamente citati devono essere conformi alla attuale normativa U.E.

Art. 7.
Designazione e presentazione

1. Alla denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: «fine», «scelto», «selezionato», «superiore».

2. È consentito l'uso veritiero di nomi, ragioni sociali, marchi privati purché non abbiano significato laudativo o non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

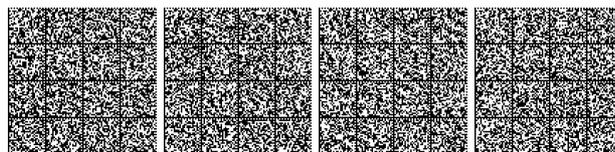
3. L'uso di nomi di aziende, tenute, nonché il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola o nell'impresa olivicola situate nell'area di produzione è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda.

4. Le operazioni di confezionamento dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 devono avvenire nell'ambito dei territori amministrativi della regione Sicilia indicati all'art. 3.

5. L'uso di altre indicazioni geografiche, riferite a comuni, frazioni, tenute, fattorie, da cui l'olio effettivamente deriva deve essere riportato in caratteri non superiori alla metà di quelli utilizzati per la designazione della denominazione di origine protetta di cui all'art. 1.

6. Il nome della denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 deve figurare in etichetta con caratteri chiari ed indelebili almeno il doppio di tutte le altre scritte con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta e tale da poter essere nettamente distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa. La designazione deve altresì rispettare le norme di etichettatura previste dalla vigente legislazione.

7. L'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 deve essere immesso al consumo in recipienti di capacità non superiore a litri 5 in vetro, in banda stagnata o in contenitori idonei alla conservazione dell'olio.

8. È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione a cavallo del biennio di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto.

Art. 8.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ciascuna di esse il prodotto in entrata e in uscita. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei frantoiani e dei confezionatori in appositi elenchi, gestiti da un'unica struttura di controllo, e dalla tenuta di registri di produzione e condizionamento.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate alla struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo

Art. 9.
Legame con l'ambiente

Il legame con il territorio si evidenzia con l'utilizzo delle cultivar autoctone, in primo luogo con la cv. Nocellara Etnea, il cui olio extravergine di oliva presenta caratteristiche organolettiche irriproducibili in altri ambienti pedoclimatici. La stessa cultivar è una componente importante del paesaggio agrario di gran parte del territorio delimitato e proposto come zona di produzione della Dop «Monte Etna». Essa è insediata sul substrato pedologico di natura vulcanica costituito da roccia eruttiva basaltica che nel corso dei secoli i processi di erosione e di lisciviazione, unitamente all'insediamento della flora spontanea e della fauna microbica, hanno trasformato gli orizzonti superficiali della roccia madre in terreno fertile che riflette nella sua totalità le peculiarità del substrato di origine. Quindi, terreni a tessitura grossolana con una reazione leggermente sub-alcalina, ben areati e molto permeabili che rappresentano l'habitat ideale per la crescita e lo sviluppo delle piante di olivo che conferiscono agli oli ottenuti le peculiarità uniche della Dop «Monte Etna», peculiarità olfattive e gustative che riflettono nella sua totalità il territorio di origine. Le altre cv. minori, presenti nella zona delimitata, hanno trovato la loro giustificazione di esistenza sia in qualità di impollinatori della cv. principale e sia come elementi di diversificazione dell'offerta di prodotto in subordine alla Nocellara Etnea. Nel corso del tempo alcune cv. minori hanno subito trasformazioni fenotipiche tali da renderle uniche rispetto ai territori circostanti. Tutto ciò ha contribuito ad accrescere la biodiversità nell'area delimitata.

Sotto l'aspetto socio-economico la coltivazione dell'olivo nell'area delimitata rappresenta una realtà che da sempre è stata oggetto di attenzione e di lavoro per gli agricoltori della zona e che anche nella promiscuità delle colture, l'olivo, ha assunto un ruolo di primo piano nell'economia aziendale. Oggi, la sua coltivazione e la sua importanza sono in continua evoluzione grazie all'impegno di molti imprenditori e coltivatori che investono le loro risorse al fine di creare lavoro, reddito e nel contempo provvedono al recupero e al mantenimento di un territorio il cui unico destino potrebbe essere il depauperamento e l'abbandono.

Esiste, quindi, una forte connessione fra le caratteristiche pedoclimatiche, i fattori agronomici, tecnici e soprattutto socio-economici e culturali dell'intera zona delimitata.

Art. 10.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti. L'organismo di controllo prescelto è Agroqualità, viale Cesare Pavese, 305 - 00144 Roma e-mail agroqualita@agroqualita.it phone: 06 54228675 fax 06 54228692.

19A00230

Domanda di registrazione della denominazione «ZAGORSKI MLINCI»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 464 del 27 dicembre 2018 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione geografica protetta della denominazione «Zagorski Mlinci» presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A00231

Domanda di modifica della denominazione «GÖNCI KAJSZIBARACK»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 459 del 20 dicembre 2018 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Gönci Kajszibarack» presentata dall'Ungheria ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A00232

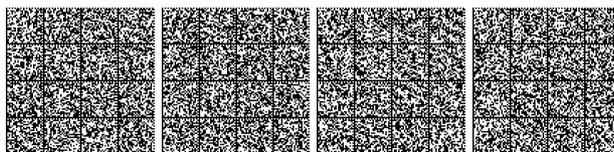
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 9 gennaio 2019, n. 6686, recante: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Venezia tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.».

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 9 gennaio 2019, n. 6686 è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali da parte di piccole e medie imprese nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Venezia, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti.

La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 15 febbraio 2019 e sino alle ore 12,00 del 15 aprile 2019.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

19A00239

Comunicato relativo alla circolare 9 gennaio 2019, n. 6680, recante: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989, nei territori della provincia di Massa-Carrara riconosciuti quali aree di crisi industriale non complessa ai sensi del decreto direttoriale del 19 dicembre 2016.».

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 9 gennaio 2019, n. 6680 è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali nel territorio dei comuni indicati nell'allegato 1 alla circolare, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti mediante l'apertura di uno sportello *ad hoc* per i territori interessati, previo finanziamento delle domande già presentate ai sensi del decreto direttoriale 24 febbraio 2017 e che risultano sospese per esaurimento delle risorse disponibili.

La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 15 febbraio 2019.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

19A00240

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Eco Coop società cooperativa» in Cervignano del Friuli e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 2269 dd. 30 novembre 2018 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile, della cooperativa «Eco Coop società cooperativa» corrente in Cervignano del Friuli, C.F. 02853180301, costituita il giorno 19 aprile 2016 per rogito notaio dott.ssa Fabiana Vinale di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Patrizia Minen, con studio in Udine, via Carducci n. 9/A.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A00242

Scioglimento della «Unione Cooperativa di Consumo di Terenzano società cooperativa a responsabilità limitata» in Pozzuolo del Friuli e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 2270 dd. 30 novembre 2018 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'Autorità, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, la cooperativa «Unione Cooperativa di Consumo di Terenzano società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Pozzuolo del Friuli, C.F. 00170930309, costituita addì 9 gennaio 1921 per rogito notaio dott. Valentino Cantoni di Fagagna, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Mauro De Marco, con studio in Cividale del Friuli, via Manzoni n. 26.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A00243

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

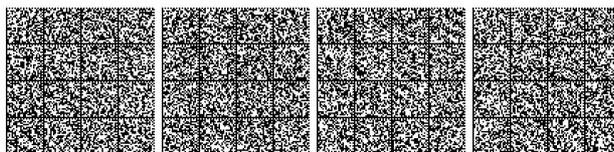
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 17 dicembre 2018 del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, recante: «Variazione del responsabile del mantenimento in purezza di talune specie di varietà foraggere iscritte al registro nazionale.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 10 del 12 gennaio 2019).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 9, nella tabella dell'articolo unico, nella colonna «Vecchio responsabile della conservazione in purezza», nelle prime otto righe, dove è scritto: «*Davis* Pengelly», leggasi: «*David* Pengelly». Inoltre, alla pag. 10, nella colonna «Varietà» della medesima tabella, al secondo rigo, dove è scritto: «*ED* 84», leggasi: «*RD* 84».

19A00285

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

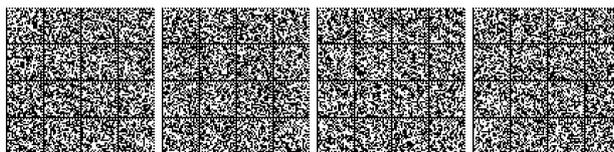
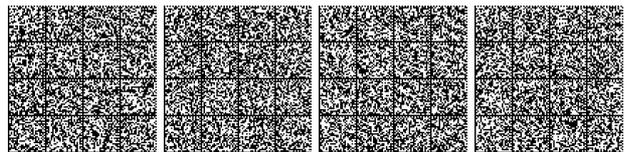
(WI-GU-2019-GU1-014) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.